Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Directive d'homologation DIR2003-04

Lignes directrices concernant l'efficacité des produits phytosanitaires

La réglementation des pesticides vise à faire en sorte que les pesticides mis en marché et utilisés au Canada sont sûrs et efficaces, et qu'ils ont une valeur ou présentent des avantages prouvés. L'évaluation de la valeur des pesticides est un important élément de l'évaluation d'ensemble des pesticides qui précède leur mise en marché. Telle que réalisée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), l'évaluation de la valeur compte trois volets : les évaluations de l'efficacité des produits, des avantages qu'ils présentent sur le plan économique et de leur valeur compétitive, ainsi que de leur contribution au développement durable.

Les principes relatifs à l'évaluation de l'efficacité qui sont décrits dans ce document sont conformes à ceux établis par de grandes agences scientifiques et de réglementation partout dans le monde comme le Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) du Royaume-Uni, la United States Environmental Protection Agency (EPA), l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP) et l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority.

Le but des présentes lignes directrices est de :

- donner une idée des exigences générales applicables aux essais sur l'efficacité;
- décrire les méthodes et les critères d'évaluation des données sur l'efficacité;
- donner des orientations concernant l'élaboration d'exposés raisonnés pour l'abaissement des exigences de données.

(also available in English) **Le 5 décembre 2003**

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-75387-9 (0-662-753888-7)
Numéro de catalogue : H113-2003-4F (H113-3/2003-4F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Introduction 1
1.1 Objet 2
1.2 Sommaire des exigences essentielles 2

2.0 Principes généraux de réalisation des essais sur l'efficacité relatifs au respect des exigences en matière de données sur l'efficacité 4
2.1 Exigences générales 4
2.1.1 Source de la recherche 4
2.1.2 Activité 5
2.1.3 Plus petite dose efficace 5
2.1.4 Sensibilité des hôtes 6
2.1.5 Assolement 6
2.2 Exigences spécifiques en matière de données 7
2.2.1 Herbicides 7
2.2.2 Insecticides et acaricides 9
2.2.3 Fongicides 11
2.3 Exigences allégées en matière de données 12
2.3.1 Modifications mineures apportées aux formulations 12
2.3.2 Ensembles de données complémentaires 13
2.3.3 Extrapolations et groupes de cultures et d'organismes nuisibles 16
2.3.4 Usages limités 20
2.3.5 Autres situations compatibles avec des exigences limitées de données 21

3.0 Méthodes d'essai pour produire des données sur l'efficacité 22
3.1 Conception d'expérience 22
3.2 Analyse et interprétation des données 24
3.3 Substances à l'essai et essais de compatibilité 25
3.4 Détermination des doses et plus petite dose efficace acceptables 25
3.4.1 Herbicides 26
3.4.2 Insecticides, acaricides, fongicides 26
3.5 Choix des emplacements d'essai 27
3.6 Dimensions des parcelles et ordre de grandeur des essais : essais au laboratoire, sur de petites parcelles, dans des exploitations agricoles 28
3.7 Technique d'application et applications séquentielles 29
3.8 Technologie d'application 32
3.9 Paramètres d'évaluation de l'activité 33
3.10 Combinaisons de pesticides et mélanges en cuve 34
3.11 Adjuvants 35
3.12 Pesticides utilisés en conjonction avec des engrais 35
3.13 Sensibilité des cultures 36
3.14 Résistance à l'entraînement par la pluie 36

4.0 Communication des résultats et préparation des ensembles de données sur l'efficacité . 37
4.1 Communication des résultats des essais individuels 37
4.2 Communication des sommaires exhaustifs de données et conclusions 38
4.2.1 Description du traitement proposé 38
4.2.2 Sommaire des résultats de recherche 39
4.2.3 Tableaux récapitulatifs des données 39
4.2.4 Tableaux de distribution des fréquences 41
4.3 Aperçu 41
4.3.1 Objectifs 41
4.3.2 Acceptabilité des études 42
4.3.3 Emplacements, durée, nombre d'essais 42
4.3.4 Degré d'efficacité attendu 42
4.3.5 Justification de la dose, de la période et de la fréquence marquées sur l'étiquette 42
4.3.6 Sensibilité des cultures 43

Liste des abréviations 45

Annexe I Tableaux récapitulatifs des essais 47
Tableau 1 Tableau récapitulatif des essais sur les herbicides 47
Tableau 2 Tableau récapitulatif des essais portant sur les insecticides, les acaricides et les fongicides 48

Annexe II Tableaux de distribution des fréquences 51
Tableau 1 Tableaux de distribution des fréquences pour l'évaluation de l'efficacité 51
Tableau 2 Tableau de distribution des fréquences pour l'évaluation des effets nocifs sur la culture traitée 52

Annexe III Références 55

1.0 Introduction

La réglementation des pesticides vise à faire en sorte que les pesticides mis en marché et utilisés au Canada sont sûrs et efficaces, et qu'ils ont une valeur ou présentent des avantages prouvés. L'évaluation de la valeur des pesticides est un important élément de l'évaluation d'ensemble des pesticides qui précède leur mise en marché. Telle que réalisée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), l'évaluation de la valeur compte trois volets : les évaluations de l'efficacité des produits, des avantages qu'ils présentent sur le plan économique et de leur valeur compétitive, ainsi que de leur contribution au développement durable.

Les demandeurs d'homologation de pesticides doivent communiquer des renseignements scientifiques établissant l'efficacité de chacun des pesticides au regard des utilisations prévues. De cette façon évite-t-on d'employer des produits inefficaces ou d'appliquer des doses trop élevées, susceptibles de conduire à une augmentation de la quantité de résidus de pesticides dans les aliments, de soumettre des personnes à une exposition professionnelle ou occasionnelle inutile, et d'exposer l'environnement. L'utilisation efficace de produits antiparasitaires contribue directement à la lutte antiparasitaire durable et à l'atténuation des risques. En outre, l'évaluation de l'efficacité (c.-à-d. la détermination des utilisations, des doses et des pratiques acceptables) procure un niveau de référence nécessaire à de futures estimations des risques et à la prise de décision en matière de gestion des risques.

On définit l'efficacité d'un pesticide en termes du degré de sa conformité aux allégations figurant sur l'étiquette. Cela comprend le degré d'élimination du problème éprouvé avec des organismes nuisibles, ainsi que la considération de tout effet nocif sur l'emplacement traité. L'évaluation de l'efficacité est destinée à déterminer l'activité d'un produit afin d'établir des allégations appropriées et de montrer les avantages de son utilisation à la plus faible dose efficace possible. Les pesticides doivent donner des résultats constants et ne pas endommager les cultures traitées ou subséquentes de manière inacceptable dans des conditions normales d'utilisation. Il faut fournir des données sur a) l'efficacité du traitement contre les organismes nuisibles visés, b) la sensibilité au traitement des hôtes, et c) son effet sur les cultures subséquentes.

Les principes relatifs à l'évaluation de l'efficacité qui sont décrits dans ce document sont conformes à ceux établis par de grandes agences scientifiques et de réglementation partout dans le monde comme le Department for Environment, Food and Rural Affairs du Royaume-Uni, la United States Environmemental Protection Agency (EPA), l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP) et la Australian Pesticides and Veterinary Authority.

1.1 Objet

Le but de la présente directive est de :

- donner une idée des exigences générales applicables aux essais sur l'efficacité;
- décrire les méthodes et les critères d'évaluation des données sur l'efficacité;
- donner des orientations concernant l'élaboration d'exposés raisonnés pour l'abaissement. des exigences de données.

L'examen d'autres éléments faisant partie de l'évaluation de la valeur qui n'apparaissent pas ci-haut figure dans d'autres documents réglementaires de l'ARLA (DIR93-17, *Évaluation des avantages économiques des pesticides,* et DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*).

Ces directives regroupent des principes généraux applicables aux composés phytosanitaires. Il existe aussi des directives sur les phéromones (DIR97-02, *Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits*) et sur les agents microbiens (DIR2001-02, *Directive sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits*). Un document d'orientation sur des types d'utilisation spécifiques (p. ex., produits utilisés pour l'exploitation forestière, insectifuges à usage personnel et régulateurs de la croissance végétale) est en voie de rédaction. On peut trouver les directives d'homologation (DIR) et les projets de directive (PRO) de l'ARLA sur le site Web suivant : www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

Les demandeurs d'homologation peuvent aussi obtenir l'avis du personnel de l'Agence sur la réalisation d'études sur l'efficacité en sollicitant une consultation préalable à la présentation de la demande d'homologation.

1.2 Sommaire des exigences essentielles

- Chaque allégation d'efficacité contre des organismes nuisibles doit s'appuyer sur des données ou sur un exposé raisonné de nature scientifique justifiant l'exemption de présentation de données.

- Les données doivent être fondées sur de bons principes scientifiques ainsi que de bonnes conceptions d'expériences et, le cas échéant, elles doivent être analysées au moyen des méthodes statistiques appropriées.

- Les données doivent mettre en évidence un degré constant et commercialement acceptable d'efficacité contre les organismes nuisibles dans les conditions prévues de culture et compte tenu des pratiques de lutte antiparasitaire.

- Les données doivent mettre en évidence un avantage pour l'utilisateur, normalement en comparaison d'un produit commercial de référence.

- Les essais doivent porter sur la formulation précise et sur les méthodes d'application proposées dans le cadre de la demande d'homologation, à moins qu'un exposé raisonné valable soit fourni en cas d'emploi d'autres formulations ou d'autres méthodes.

- Les essais réalisés doivent couvrir une gamme de régions géographiques et climatiques appropriées, le plus souvent pendant deux saisons d'utilisation du produit. Les essais réalisés à l'étranger sont acceptables pourvu que toutes les autres exigences soient respectées.

- Il faut présenter les résultats d'un nombre suffisant d'essais aux doses proposées de manière à montrer la constante efficacité du produit aux pressions prévues d'organismes nuisibles. Dans le cas des insecticides, des acaricides et des fongicides, il faut normalement procéder à au moins trois essais. Cependant, pour de nouveaux usages importants, il faut ordinairement procéder à davantage d'essais afin de valider les allégations relatives à l'efficacité, et afin de déterminer les doses appropriées. Dans le cas des herbicides, dix essais sur l'efficacité du produit et dix essais spécifiques sur la sensibilité des cultures sont requis afin d'établir si elles sont sensibles au produit.

- Afin de montrer la compatibilité avec les objectifs de lutte antiparasitaire durable, les données doivent permettre d'établir que la plus petite dose efficace est proposée pour l'homologation.

- Les arguments complémentaires ou les demandes d'exemption de présenter des données qui sont proposés pour répondre à des exigences spécifiques doivent être parfaitement documentés et doivent s'appuyer sur des exposés raisonnés de nature scientifique.

- Quant aux usages limités, le nombre d'essais requis peut être abaissé pourvu que ces essais se rapprochent le plus possible du profil d'emploi proposé.

- À l'heure actuelle, il n'est pas nécessaire que les essais sur l'efficacité soient réalisés conformément à DIR98-01, *Bonnes pratiques de laboratoire*. Mais on s'attend à ce que tous les essais soient réalisés conformément à de bonnes pratiques d'expérimentation, qui sont définies à la section 3.0.

2.0 Principes généraux de réalisation des essais sur l'efficacité relatifs au respect des exigences en matière de données sur l'efficacité

2.1 Exigences générales

Les objectifs cherchés par l'évaluation de l'efficacité des pesticides sont d'examiner l'activité du produit de manière à définir des allégations appropriées sur l'étiquette, et de déterminer la plus faible dose efficace nécessaire à l'obtention de résultats constants dans des conditions d'utilisation normales sans causer de dommages inacceptables à l'hôte ou à la culture, ni aux hôtes ou aux cultures subséquentes. Il faut fournir assez de données pour permettre de procéder à l'évaluation du degré, de la durée et de la constance de l'efficacité du pesticide à l'étude. Dans la mesure du possible, il faut comparer ce produit à un traitement commercial de référence, homologué (c.-à-d. un traitement homologué au Canada, communément utilisé sur la combinaison culture/organisme nuisible et appliqué dans l'essai à la dose homologuée). Il faut fournir les renseignements pertinents pour justifier toutes les allégations concernant l'utilisation du produit. Ainsi, les données présentées à l'Agence pour examen doivent correspondre à la variété des conditions susceptibles d'être observées dans des conditions d'utilisation réelle au Canada, à l'inclusion d'une gamme de conditions agronomiques, édaphiques, climatiques et de culture représentatives. Les résultats doivent correspondre à au moins un an de recherche (voir la section 2.2.1.3), de manière à ce que les variations normales du climat soient représentées.

On doit présenter des renseignements établissant que la dose, la période et la méthode d'application recommandées procurent une élimination des organismes nuisibles ou une protection adéquates, ou qu'elles exercent l'effet attendu dans la gamme de conditions susceptibles d'être observées dans des conditions d'utilisation réelles.

2.1.1 Source de la recherche

La présentation de données sur l'efficacité doit regrouper des études effectuées par un certain nombre d'organismes de recherche. Lorsqu'il produit des données pour valider une demande d'homologation, le demandeur d'homologation doit inclure, lorsque possible, des résultats de recherches indépendantes dans ses programmes d'essais sur l'efficacité (par ex., de consultants privés, de chercheurs d'organismes gouvernementaux, de collèges ou d'universités). Il peut présenter des renseignements du domaine public, tels que des articles parus dans des revues scientifiques à comité de lecture anonyme afin de compléter un ensemble de données.

2.1.2 Activité

L'évaluation des données vise à s'assurer que les allégations figurant sur l'étiquette proposée sont fondées et qu'elles correspondent à l'efficacité réelle du produit à l'étude et que celui-ci procure des avantages démontrés à l'utilisateur final. L'activité du produit doit ordinairement être comparable à celle d'un produit commercial de référence homologué, s'il en existe. Un degré moindre d'efficacité peut cependant être acceptable dans certains cas, lorsque l'existence d'avantages additionnels est démontrée (p. ex., le nouveau produit constituerait un moyen utile de lutte antiparasitaire dans le cadre d'un programme de lutte intégrée (LI)).

L'évaluation de l'activité peut comprendre des estimations qualitatives et(ou) quantitatives. Le cas échéant, le degré d'efficacité doit être décrit en pourcentage d'efficacité relativement à un témoin non traité. Lorsque d'autres systèmes de notation sont utilisés, le rapport doit définir clairement le facteur de conversion à appliquer (du système de notation employé au degré d'efficacité évalué en pourcentage).

La section 2.2 présente une analyse détaillée des normes d'activité applicables à des groupes précis de pesticides (c-à-d. herbicides, insecticides et acaricides, fongicides).

2.1.3 Plus petite dose efficace

La plus petite dose efficace est la dose d'application minimale requise afin de supprimer de façon efficace un organisme nuisible, en termes de *concentration*, de *durée* et de *constance* dans une vaste gamme de conditions d'application du produit.

Afin d'établir la plus petite dose efficace, il est nécessaire de démontrer lors d'essais que les doses d'application inférieures à la dose recommandée donnent un ou plusieurs des résultats suivants :

- un niveau d'efficacité inférieur
- une durée de suppression inférieure
- un rendement inconstant dans différentes conditions.

Il est reconnu que la sélection de la plus petite dose efficace est fondée sur un jugement expert ainsi que sur les résultats de plusieurs essais. De plus, le potentiel de résistance aux pesticides, l'innocuité du produit en rapport au site et à la culture ainsi que d'autres facteurs doivent être pris en compte. Une explication appropriée du raisonnement concernant le choix de la dose d'application peut aider dans l'évaluation de données et devrait être fournie.

L'application de pesticides à la plus petite dose efficace (aussi appelée dose efficace minimale) contribue fortement aux objectifs de lutte antiparasitaire durable, à retarder ou empêcher l'acquisition de la résistance et à éviter les effets involontaires sur les travailleurs et d'autres personnes exposées indirectement, comme sur l'environnement.

Les gammes de doses ne doivent pas être excessives mais peuvent permettre l'emploi de doses plus élevées lorsque, par exemple, les conditions du milieu ou la pression exercée par les organismes nuisibles le justifient. Il est essentiel de produire les données sur la plus faible dose efficace contre tous les organismes nuisibles importants. En cas d'ajout d'usages limités, le besoin de déterminer une plus faible dose efficace sera envisagé au cas par cas. Consulter la section 3.4, Détermination des doses et plus petite dose efficace acceptables, pour les exigences précises concernant les doses.

2.1.4 Sensibilité des hôtes

L'évaluation de la sensibilité des hôtes peut prendre la forme de notations par examen visuel effectuées par un personnel d'expérience, ou encore de la mesure de paramètres de croissance de la culture ou de son rendement. Les résultats peuvent s'exprimer en termes de classement de la vigueur des cultures ou en termes d'endommagement, à comparer à l'état de témoins non traités ou, de préférence, de témoins traités sans mauvaises herbes. Lorsque d'autres systèmes de notation sont employés, le rapport doit définir clairement le facteur de conversion à appliquer (du système de notation employé au résultat exprimé en pourcentage).

L'évaluation de la sensibilité des hôtes doit se faire tout au cours de la saison, le cas échéant. Dans le rapport sur les essais, il est essentiel de décrire la nature de tout dommage observé. De plus, lorsque les résultats d'un essai donné sont anormaux en comparaison des autres résultats, il importe de fournir des détails supplémentaires sur les raisons possibles, par exemple les conditions du milieu éprouvées pendant l'essai. Le cas échéant (p. ex., l'évaluation d'herbicides), il faut indiquer le rendement d'une parcelle traitée avec le produit à l'essai en pourcentage de celui de parcelles témoins sarclées ou traitées au moyen d'un produit commercial. Avec certaines denrées où des critères de qualité s'ajoutent au rendement brut (p. ex., légumes), il faut noter et décrire des paramètres tels que la grosseur, la qualité et l'apparence des parties comestibles de la récolte commercialisable.

Consulter la section 3.13, Sensibilité des cultures, pour les essais sur la sensibilité des cultures aux herbicides.

2.1.5 Assolement

Il faut des données sur le terrain pour établir l'effet d'une application d'herbicide sur les cultures subséquentes dans un système d'assolement. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette doit clairement indiquer après quel délai des cultures subséquentes données peuvent être parties sans danger, dans diverses conditions édaphiques et météorologiques. Ces délais doivent être justifiés par des essais au champ. Ordinairement, il n'est pas nécessaire de présenter des données sur la sensibilité des cultures subséquentes aux insecticides, aux acaricides et aux fongicides, mais elles pourraient être requises dans certains cas, selon les caractéristiques de la matière active (p. ex., persistance).

Les données sur les systèmes d'assolement doivent être représentatives des variations édaphiques et climatiques observées partout dans la région où le produit est destiné à être utilisé. Il faut mentionner les caractéristiques édaphiques des emplacements où il est prévu que les essais se dérouleront, notamment la zone et le type (composition en sable, en limon et en argile exprimée en pourcentage), la teneur en matière organique, exprimée en pourcentage, le pH et la capacité d'échange cationique (CEC)). Le nombre d'essais requis pour justifier le mode d'emploi donné sur l'assolement varie selon les caractéristiques du devenir dans le milieu de l'herbicide, déterminées dans l'évaluation environnementale, et selon le degré observé de variation édaphique et climatique d'un bout à l'autre de la région prévue d'utilisation du produit et des caractéristiques de la matière active. Pour les herbicides rémanants, les essais au champ doivent être menés sur une période minimale de deux ans afin de tenir compte de la variabilité année après année dans des conditions environnmentales telles que l'humidité et la température du sol.

2.2 Exigences spécifiques en matière de données

Il faut fournir les résultats d'un nombre suffisant d'essais aux doses proposées afin d'établir la constance de l'efficacité du produit aux pressions prévues, exercées par les organismes nuisibles. Le nombre d'essais requis varie selon qu'il s'agisse d'insecticides, d'acaricides, d'herbicides ou de fongicides. Cependant, il doit être suffisant dans tous les cas pour donner l'assurance que les allégations relatives à l'efficacité qui figurent sur l'étiquette proposée du produit sont vraies. Des conseils spécifiques quant aux exigences en matière de données (c.-à-d. nombre d'essais, doses, etc.) peuvent être fournis au titulaire d'homologation lors de la consultation préalable à la demande d'homologation. Dans tous les cas, le nom latin binominal des organismes nuisibles évalués lors des essais d'efficacité devrait être fourni.

2.2.1 Herbicides

En général, pour établir l'efficacité d'une préparation commerciale contenant une nouvelle matière active, il faut obtenir des résultats constants d'au moins dix essais effectués dans des conditions représentatives et couvrant au moins deux années, afin de justifier une allégation relative à toute plante nuisible spécifique. La section 3.13, Sensibilité des cultures, indique le nombre minimum d'essais relatifs à la sensibilité des cultures requis pour les herbicides. Pour les exigences réduites en matière de données, voir la section 2.3.

Les allégations au sujet de l'élimination de plantes nuisibles se font espèce par espèce. Donc, un rapport général traitant de l'efficacité d'un produit actif contre des plantes à feuilles larges ou les graminées nuisibles, et qui fournirait une liste des plantes nuisibles, ne suffit pas pour valider une allégation spécifique. Dans le rapport, il faut indiquer espèce par espèce le degré d'efficacité obtenu. Lorsque plus d'une espèce de plantes nuisibles portent un même nom vernaculaire, on doit fournir les noms scientifiques afin de permettre de faire la distinction entre elles. Pour valider une allégation d'efficacité contre une plante nuisible, il faut que le degré obtenu de suppression soit constamment à

un niveau jugé être commercialement acceptable. Celui-ci peut varier légèrement selon le profil d'emploi (la culture, le but prévu de la culture, la valeur de la culture, la capacité compétitive de la culture, les pratiques de gestion et agronomiques), la nature agressive des mauvaises herbes ainsi qu'en fonction de la disponibilité de substituts et le degré d'efficacité réussi avec les substituts. Mais dans tous les cas, on doit s'attendre à ce que ce degré d'efficacité procure un avantage significatif à l'utilisateur du produit. Le tableau 1 décrit en termes généraux les différents degrés d'efficacité qu'on doit mesurer dans des conditions variables et d'un bout à l'autre de la région où il est prévu d'utiliser les herbicides à l'étude.

Tableau 1 Degrés d'efficacité des herbicides

Allégation	Normes d'efficacité
Suppression	Au moins 80 % de réduction constante du peuplement ou de la croissance de plantes nuisibles, à comparer aux résultats de parcelles témoins non traitées.[1]
Répression (ou suppression partielle)	Au moins 60 % de réduction du peuplement ou de la croissance de plantes nuisibles.
Arrêt de croissance des parties aériennes	Pour les plantes nuisibles pluriannuelles où une réduction constante de 80 % des parties aériennes a été établie.

[1] Ce degré de suppression peut ne pas suffire aux agriculteurs pour certaines combinaisons de plantes nuisibles et de cultures où peu ou pas d'échappees de traitement sont acceptables (p. ex., pour des raisons de qualité des récoltes) ou parce que toute contamination par des semences de plantes nuisibles (p. ex., *Galium spurium* dans les semences de canola ou les semences de luzerne, ou *Avena fatua* dans les semences de graminée fourragère) pourrait donner lieu au déclassement commercial des semences.

L'évaluation de l'efficacité devrait être réalisée tout au cours de la saison suivant l'application de l'herbicide, de préférence entre les jours 7 - 14, 21- 35 et 42 - 56 suivant le traitement (jours post-traitement ou JPT). Lorsque l'étiquette allègue l'efficacité pour toute la durée de la saison, ou si elle allègue l'efficacité contre les pluriannuelles, il est essentiel de procéder à une évaluation de l'efficacité tard dans la saison, c.-à-d. près du moment où la culture arrive à maturité, pour valider cette allégation. Les évaluations de la sensibilité des cultures devraient se faire aux mêmes périodes. Dans le cas des cultures pluriannuelles (p. ex., les cultures fourragères, le ginseng), l'effet du traitement herbicide devrait être mesuré jusqu'à l'année suivante.

Quant à la période d'application des traitements postlevée, on doit fournir des données afin d'établir la sensibilité de toutes les cultures traitées au stade foliaire proposé. De plus, il faut établir l'efficacité du produit, au stade approprié de croissance (soit celui indiqué sur l'étiquette), contre les plantes nuisibles dont le nom paraît sur l'étiquette. En

un niveau jugé être commercialement acceptable. Celui-ci peut varier légèrement selon le profil d'emploi (la culture, le but prévu de la culture, la valeur de la culture, la capacité compétitive de la culture, les pratiques de gestion et agronomiques), la nature agressive des mauvaises herbes ainsi qu'en fonction de la disponibilité de substituts et le degré d'efficacité réussi avec les substituts. Mais dans tous les cas, on doit s'attendre à ce que ce degré d'efficacité procure un avantage significatif à l'utilisateur du produit. Le tableau 1 décrit en termes généraux les différents degrés d'efficacité qu'on doit mesurer dans des conditions variables et d'un bout à l'autre de la région où il est prévu d'utiliser les herbicides à l'étude.

Tableau 1 Degrés d'efficacité des herbicides

Allégation	Normes d'efficacité
Suppression	Au moins 80 % de réduction constante du peuplement ou de la croissance de plantes nuisibles, à comparer aux résultats de parcelles témoins non traitées.[1]
Répression (ou suppression partielle)	Au moins 60 % de réduction du peuplement ou de la croissance de plantes nuisibles.
Arrêt de croissance des parties aériennes	Pour les plantes nuisibles pluriannuelles où une réduction constante de 80 % des parties aériennes a été établie.

[1] Ce degré de suppression peut ne pas suffire aux agriculteurs pour certaines combinaisons de plantes nuisibles et de cultures où peu ou pas d'échappées de traitement sont acceptables (p. ex., pour des raisons de qualité des récoltes) ou parce que toute contamination par des semences de plantes nuisibles (p. ex., *Galium spurium* dans les semences de canola ou les semences de luzerne, ou *Avena fatua* dans les semences de graminée fourragère) pourrait donner lieu au déclassement commercial des semences.

L'évaluation de l'efficacité devrait être réalisée tout au cours de la saison suivant l'application de l'herbicide, de préférence entre les jours 7 - 14, 21 - 35 et 42 - 56 suivant le traitement (jours post-traitement ou JPT). Lorsque l'étiquette allègue l'efficacité pour toute la durée de la saison, ou si elle allègue l'efficacité contre les pluriannuelles, il est essentiel de procéder à une évaluation de l'efficacité tard dans la saison, c.-à-d. près du moment où la culture arrive à maturité, pour valider cette allégation. Les évaluations de la sensibilité des cultures devraient se faire aux mêmes périodes. Dans le cas des cultures pluriannuelles (p. ex., les cultures fourragères, le ginseng), l'effet du traitement herbicide devrait être mesuré jusqu'à l'année suivante.

Quant à la période d'application des traitements postlevée, on doit fournir des données afin d'établir la sensibilité de toutes les cultures traitées au stade foliaire proposé. De plus, il faut établir l'efficacité du produit, au stade approprié de croissance (soit celui indiqué sur l'étiquette), contre les plantes nuisibles dont le nom paraît sur l'étiquette. En

outre, l'utilisation des herbicides peut être intégrée à des systèmes de production végétale différents par le degré de travail du sol, allant d'aucun travail du sol (et semis direct) au travail réduit du sol (soit un degré intermédiaire) et au travail classique du sol (au moins deux opérations de travail du sol). L'utilisation figurant sur l'étiquette proposée d'un produit (p. ex., un herbicide) de pair avec les systèmes de production végétale sans travail de la terre ou de semis direct doit être justifiée par des résultats d'essais et, donc, il importe d'inclure des renseignements sur le système de production végétale dans les rapports sur les essais.

2.2.2 Insecticides et acaricides

En général, il faut réaliser au moins trois études ou essais par combinaison de culture et d'organisme nuisible, dans toute la gamme de conditions possibles de croissance, pour fournir des données représentatives des diverses conditions d'utilisation proposée. Le plus souvent, il faut plus que le nombre minimum d'essais pour valider les allégations relatives aux utilisations et pour déterminer la plus faible dose efficace requise pour une utilisation importante.

Quant aux utilisations agricoles et forestières, les études doivent porter sur au moins deux ans et être réalisées dans des secteurs représentatifs des régions géographiques où le produit est destiné à être utilisé. Dans ces études, il faut aussi tenir compte des écarts possibles, sur le plan de l'activité, en fonction de la pression exercée sur les populations d'organismes nuisibles. On peut créer des parcelles infestées volontairement lorsque les populations naturelles sont insuffisantes. À cause des variations régionales d'ordre climatique, de la résistance des insectes, des sols, des méthodes d'application ou des pratiques agronomiques, il peut être nécessaire de procéder à plus de trois essais pour établir de façon suffisante l'efficacité du produit dans tous les secteurs et dans toutes les conditions prévues d'utilisation.

Il faut inclure des études au champ de détermination de la plage de doses ou des relations dose-réponse mettant clairement en évidence la plus faible dose efficace. Consulter la section 3.4, Détermination des doses et plus petite dose efficace acceptables. On peut envisager de présenter des études portant sur des espèces nuisibles indicatrices au lieu de répondre aux exigences sur la détermination de la plage de doses pour des espèces similaires.

Il faut évaluer séparément chacune des combinaisons de type d'application/organisme nuisible ou de culture/organisme nuisible apparaissant sur l'étiquette proposée du produit. L'utilisation de données sur quelques espèces d'arthropodes pour valider les allégations relatives à l'efficacité du produit contre tout un complexe d'espèces, (p. ex., « enrouleuses », « pucerons », « acariens », « diptères »), ou l'utilisation de données sur une culture pour valider les allégations relatives à l'efficacité du produit sur un groupe de cultures (p. ex., « cultures de chou ») ne seront envisagées, en remplacement de données sur chacune des combinaisons de type d'application/organisme nuisible ou de

culture/organisme nuisible que si elles s'appuient sur un exposé raisonné adéquat de nature scientifique.

Degré d'efficacité – Arthropodes nuisibles
Les renseignements présentés sur l'efficacité sont évalués pour s'assurer que les allégations figurant sur l'étiquette sont fondées et qu'elles sont conformes à l'activité réelle du produit. Ordinairement, celle-ci doit égaler ou surpasser celle d'un traitement de référence commercialement acceptable. Les indications suivantes reflètent largement les exigences en vigueur concernant les allégations inscrites sur l'étiquette. Il ne s'agit pas d'un cadre rigide qui s'applique à ces allégations, et si d'autres allégations sont jugées être appropriées à une combinaison de culture et d'organisme nuisible, il est possible de proposer de les ajouter.

Toute allégation d'« efficacité » contre un arthropode nuisible doit être validée par des données sur l'efficacité prouvant que le produit, s'il est appliqué conformément aux directives de l'étiquette, abaisse constamment le nombre d'arthropodes nuisibles ou réduit constamment les dommages qu'ils causent jusqu'à un niveau commercialement acceptable.

De manière générale, il n'existe pas de norme unique qu'on pourrait définir en termes d'« efficacité commercialement acceptable » et susceptible d'être appliquée à tous les scénarios de lutte antiparasitaire, pour ce qui est du nombre d'organismes nuisibles ou des dommages qu'ils causent. L'objectif de lutte antiparasitaire ou le degré précis d'abaissement du nombre d'organismes nuisibles ou de réduction des dommages qu'ils causent, qui est requis pour valider une allégation «d'efficacité » dépendent de facteurs tels que le type de dommages, les seuils économiques (en fonction de chaque espèce), la sensibilité des cultures à leur endommagement et l'efficacité d'autres traitements commerciaux de référence. Par exemple, dans le cas des organismes nuisibles causant des dommages directs à la partie commercialisable des plantes cultivées (comme la pyrale de la pomme), il faut parvenir à un degré élevé de suppression des organismes nuisibles pour faire en sorte que les dommages soient réduits jusqu'à un niveau compatible avec la commercialisation de la récolte qui valide une allégation de «suppression ». S'il s'agit de cultures susceptibles de subir de considérables dommages causés par un organisme nuisible sans effet sur le rendement en denrées commercialisables, on peut envisager un degré moindre d'abaissement du nombre d'organismes nuisibles ou de réduction des dommages qu'ils causent pour valider une allégation d'« efficacité ».

Il peut être acceptable de formuler une allégation de moindre portée, de « répression », lorsque des données sur l'efficacité montrent qu'un produit, s'il est utilisé tel qu'indiqué, n'abaisse pas constamment le nombre d'organismes nuisibles ou ne réduit pas constamment les dommages qu'ils causent jusqu'à un niveau commercialement acceptable qui est ordinairement requis pour assurer la suppression à un degré suffisant. Mais pour cela, le demandeur d'homologation doit pouvoir démontrer qu'à ce degré d'efficacité atteint, le produit trouve sa place dans un programme de lutte antiparasitaire. Lorsque c'est le cas, le produit pourrait ne pas être aussi efficace que des traitements

commerciaux de référence mais d'autres caractéristiques de l'activité du produit pourraient ajouter à sa valeur comme moyen de lutte antiparasitaire. On peut envisager une allégation de « répression » dans des cas comme ceux donnés en exemple ci-dessous :

- Le produit a un mode d'action nouveau ou différent (c.-à-d. la chimie) qui, lorsqu'il est intégré à une stratégie de lutte antiparasitaire faisant appel à des produits ayant d'autres modes d'action, pourrait contribuer à la gestion de la résistance aux pesticides.

- Le produit a peu ou pas d'effet nocif sur les prédateurs ou les parasites des organismes nuisibles. Il pourrait donc être intégré à un programme de LI destiné à la lutte contre l'organisme nuisible visé et d'autres.

2.2.3 Fongicides

Nombre d'essais

En général, il faut réaliser au moins 3 essais ayant des niveaux adéquats de maladie pour valider l'allégation d' « efficacité » en fonction de chacune des combinaisons de pathogène/culture. À chacun de ces essais, la maladie doit être suffisamment répandue pour permettre de tester le fongicide et d'établir que ce dernier atténue la maladie. Néanmoins, il faut ordinairement plus de 3 essais pour que les résultats soient fiables. Il n'est pas toujours possible de faire en sorte que les plantes hôtes seront assez infestées lors des essais au champ. Le cas échéant, il est nécessaire de procéder à de nombreux essais afin d'accumuler des résultats significatifs dans au moins trois d'entre eux. Lorsque l'identité de l'inoculum naturel sur un emplacement d'essai n'est pas confirmée, il est avisé d'ajouter un inoculum d'une autre source. Ou encore, on peut procéder à des expériences en environnement contrôlé, où des plantes peuvent être inoculées avec le pathogène visé. Toutefois, ces expériences doivent être complétées par au moins 3 essais au champ où le pathogène a été observé à une certaine densité, de manière à établir que le produit présente des avantages sur le plan de la croissance des plantes cultivées, du rendement ou de la qualité, dans des conditions commerciales.

Degré d'efficacité

L'efficacité des produits doit être démontrée par une réduction constante de l'incidence et/ou de la gravité de la maladie. Les données doivent démontrées un niveau d'efficacité ou de suppression constant et commercialement acceptable.

En ce qui a trait à certaines maladies, notamment celles nuisant à la qualité des cultures, il est nécessaire d'établir que l'efficacité élevée des produits. Par exemple, afin d'alléguer qu'un produit est efficace contre certains pathogènes des semences (p. ex., carie, charbon nu), il faut qu'un produit abaisse l'incidence de la maladie d'au moins 95 %. Pour les autres maladies, comme les taches sur les feuilles des céréales, qui n'affectent pas la qualité de semence, mais qui peut réduire le rendement, le degré d'efficacité nécessaire pour protéger le potentiel de rendement peut être inférieur. Le terme de « répression » prend ici le sens d'efficacité *constante* à un degré qui n'est pas optimal, mais qui demeure

utile sur le plan commercial. Le seuil d'abaissement acceptable de l'incidence de la maladie qui correspond à cette allégation est fonction de la maladie et de la culture, de l'efficacité des autres mesures possibles et de l'effet prévu d'un fongicide proposé sur le rendement ou la qualité des cultures. La « répression » est une expression qui n'est pas utilisée pour les produits dont l'activités varie beaucoup d'un essai à l'autre. Pour un produit ayant un degré d'efficacité peu élevé, il faut présenter un exposé raisonné détaillé pour prouver que le produit a de la valeur.

2.3 Exigences allégées en matière de données

Il se peut que pour certaines utilisations proposées de certains pesticides nouveaux ou modifiés, l'ensemble des données à présenter soit moins complet que l'ensemble ordinairement requis dont il est fait mention à la section 2.2 (c.-à-d. lorsqu'il faut présenter des ensembles de données complémentaires, dans les cas d'extrapolation ou encore lorsqu'il s'agit d'usages limités). Cette démarche s'applique particulièrement aux modifications d'étiquette qui sont directement comparables aux utilisations figurant déjà sur l'étiquette qui sont connues et qui sont déjà validées par un ensemble complet de données sur l'efficacité (p. ex., ajouter une culture à la liste de plusieurs cultures du même groupe faisant l'objet d'une allégation établie).

À signaler qu'il faut traiter de l'efficacité du produit ainsi que de la sensibilité au produit modifié de la culture à l'étude. Quant aux cas précis dont il ne sera pas question ci-après et où un ensemble limité de données pourrait suffire, il est préférable de s'adresser à l'ARLA dès l'étape de la planification du programme de recherche (réunion de consultation préalable à la demande d'homologation) pour s'assurer si une autre approche que celle de la présentation d'un ensemble complet de données sera probablement acceptable. Dans tous les cas, l'approche retenue pour donner suite aux exigences en matière de données doit être clairement mentionnée dans le sommaire portant sur la valeur du produit. Un raisonnement scientifique afin de réduire les exigences en matière de données peut être fondé sur la biologie et l'interaction de l'organisme nuisible, le mode d'action de la matière active, le profil d'emploi du produit, les directives d'utilisation compatibles et la formulation comparable. Dans tous les cas, un raisonnement scientifique doit être fondé sur les faits et rigoureusement scientifique.

2.3.1 Modifications mineures apportées aux formulations

Pour certaines modifications mineures de formulation, il *n'est pas* nécessaire de présenter des données supplémentaires sur l'efficacité ou sur la sensibilité des cultures, telles que :

- changement de la source de la matière active;
- changement au niveau des substances ajoutées aux formulations pour les préserver dans les contenants ou pour améliorer leur sûreté face aux organismes non visés (p. ex., agents de conservation et antigel, sauf avec les produits servant d'appâts pour les vertébrés);

- substitution d'un produit de formulatio pour un autre ou propriété ou caractéristiques semblables;

- changement de substances utilisées pour identifier les formulations (p. ex., colorants);

- en général, changement de moins de 10 % de la quantité de tout composant des formulations, notamment de la matière active;

- changement apporté aux formulations d'herbicides appliquées avant la levée, exception faite des produits granulaires ou à libération prolongée;

- fumigants lorsqu'il est établi que la nouvelle formulation dégage la matière active sous forme gazeuse à la même vitesse et en même quantité que les formulations homologuées.

2.3.2 Ensembles de données complémentaires

Les données complémentaires sont des données provenant d'un ensemble d'essais comparant directement une nouvelle utilisation proposée soit à une utilisation acceptée et figurant sur l'étiquette d'un produit homologué ou soit à une autre utilisation proposée qui est validée par un ensemble complet de données. Le recours aux ensembles de données complémentaires est justifié seulement lorsqu'un ensemble complet de données a été fourni et peut servir de base de comparaison. La probabilité qu'il soit acceptable est meilleure si l'activité du produit est bien établie sur une gamme de cultures ou relativement à des allégations d'efficacité contre des organismes nuisibles. Grâce à des essais comparatifs (en parallèle), on peut alors établir l'équivalence, sur le plan de l'efficacité du produit et de la sensibilité des cultures, entre le produit ou des utilisations d'origine et le nouveau produit ou de nouvelles utilisations. Par exemple, des données établissant que l'activité d'une formulation de poudre mouillable homologuée est comparable à celle d'une nouvelle formulation de pâte granulée pourraient faire en sorte qu'il est inutile de procéder à une série complète d'essais distincts en vue de valider, en fonction de la nouvelle formulation, toutes les allégations relatives aux utilisations déjà approuvées pour la formulation homologuée.

Il suffit d'établir l'équivalence de l'efficacité des formulations seulement sur un certain nombre d'espèces nuisibles représentatives, à partir de quoi on peut inclure le nom d'autres espèces nuisibles sur l'étiquette. Cette équivalence est mieux établie par la présentation des résultats d'essais comparatifs portant sur les allégations les moins certaines, par exemple, celles concernant les cultures les plus vulnérables ou les plus sensibles, ou encore sur les espèces nuisibles les plus difficiles à combattre. On encourage fortement les demandeurs d'homologation à produire ces données dans le cadre d'un programme soigneusement préparé d'essais complémentaires et à faire ressortir clairement cette comparaison dans les rapports de ces essais ainsi que dans le sommaire exhaustif portant sur la valeur.

Voici des exemples de situations où l'approche par essais complémentaires peut être applicable :

- isomères séparés de matières actives;
- nouvelle formulation/garantie (m. a. appliquée à la même dose);
- coformulation d'au moins deux matières actives homologuées;
- changement d'adjuvant ou d'engrais;
- changement de substance porteuse;
- imprégnation d'engrais;
- modification de la méthode d'application (buse, pression, volume d'eau).

2.3.2.1 Isomères séparés de matières actives homologuées

Même si on considère qu'un isomère séparé constitue une nouvelle matière active (demande de Catégorie A) malgré le fait que le mélange racémique de la matière active peut être déjà homologué, il peut être acceptable de présenter un ensemble réduit de données sur l'efficacité du produit et la sensibilité des cultures pour étayer la demande d'homologation d'un produit contenant seulement l'isomère. Le cas échéant, ces essais complémentaires devraient comprendre des évaluations parallèles du mélange racémique et de l'isomère séparé afin de rendre possible les comparaisons directes de la sensibilité des cultures et de l'efficacité. Les combinaisons de cultures et d'organismes nuisibles désignées pour l'évaluation doivent être représentatives de ce qui paraît sur l'étiquette du produit (racémique) homologué, notamment en ce qui concerne diverses périodes d'application et divers mélanges en cuve, le cas échéant. Il faut réaliser les essais au champ en différents endroits (représentatifs des secteurs d'utilisation). Pour les herbicides, les essais devraient être réalisés sur un minimum de deux ans afin de tenir compte de la variabilité environnementale. S'il était établi au cours de ces essais que les deux matières actives sont équivalentes, il ne serait pas nécessaire de présenter d'autres données concernant les allégations restantes concernant l'isomère. Par exemple, plutôt que de tester tous les produits entrant dans les mélanges en cuve qui figurent sur l'étiquette, il serait possible de valider des combinaisons servant aux mélanges en cuve en présentant des données obtenues à partir de produits complémentaires représentatifs appartenant à chacun des groupes présentant un mode d'action donné (se reporter à la directive DIR99-06).

2.3.2.2 Nouvelle formulation/garantie (matière active appliquée à la même dose)

Ordinairement, il faudra présenter des données pour la modification de formulations dans les cas autres que ceux mentionnés dans la liste des changements mineurs plus haut. Voici des exemples : une modification importante de la garantie (>10 %), la substitution de produits de formulation, particulièrement d'agents tensio-actifs, ou encore de nouveaux types de formulation (p. ex., passer d'un produit en solution à un granulé en pâte fluide). Le demandeur d'homologation doit établir que l'efficacité de la formulation modifiée ou nouvelle ainsi que la sensibilité des cultures à celle-ci sont équivalentes à celles associées à la formulation originale. La planification des essais complémentaires

est semblable à celle décrite dans le cas des isomères séparés. En ce qui regarde les herbicides, et tout particulièrement dans le cas de ceux appliqués après la levée, on doit se soucier d'établir que le rendement et que la sensibilité des cultures ne sont pas affectés par la modification des formulations. Dans de tels cas, les ensembles de données complémentaires doivent avoir été recueillis sur deux ans lors d'essais portant sur chacune des cultures énumérées sur l'étiquette. Il faut aussi établir l'acceptabilité de toute autre période d'application (pré-émergent, présemis incorporé (PSI)) apparaissant sur l'étiquette. Les essais complémentaires portant sur les fongicides, les insecticides et les acaricides doivent établir l'équivalence entre les formulations dans le cas des combinaisons de cultures et d'organismes nuisibles où l'efficacité et l'innocuité du produit pour les cultures sont le moins évidentes, ainsi que dans le cas des allégations les plus susceptibles d'être remises en question par les changements de formulation.

2.3.2.3 Coformulation d'au moins deux matières actives

Les ensembles de données complémentaires peuvent servir à valider des coformulations consistant en au moins deux matières actives dont l'utilisation conjointe en mélange en cuve a déjà été homologuée. Dans ce cas, on compare l'efficacité des mélanges en cuve et la sensibilité des cultures à ceux-ci avec celles obtenues avec la coformulation (produit prémélangé) dans le cadre d'essais en parallèle. L'équivalence doit être établie à partir de cultures et d'organismes nuisibles représentatifs.

2.3.2.4 Changement d'adjuvant ou d'engrais

Lorsqu'un adjuvant d'un produit à pulvériser est employé pour la première fois avec un pesticide, les essais complémentaires doivent comprendre un traitement effectué avec le pesticide uniquement (sans adjuvant) afin qu'on puisse évaluer l'utilité de l'ajout de l'adjuvant. Pour plus de renseignements sur les exigences en matière de données pour la première homologation d'un adjubant, consulter la section 3.11.

Les changements subséquents, soit la substitution d'un adjuvant par un autre, peuvent être évalués à l'aide de données complémentaires, en comparant la combinaison établie du pesticide homologué avec un adjuvant à la nouvelle combinaison proposée. On doit évaluer les doses minimales et maximales proposées d'adjuvant au cours de ces essais.

2.3.2.5 Changement de substance porteuse

Il faut valider les changements de substance porteuse des solutions à pulvériser, comme le passage à une solution azotée ou à un engrais liquide au lieu de l'eau, en procédant à des essais complémentaires établissant la sensibilité à la substance des cultures dont le nom apparaît sur l'étiquette ainsi que l'efficacité de la substance contre des espèces nuisibles représentatives. On peut aussi envisager de soumettre une demande d'exemption de présenter des données lorsque l'application du produit est au sol plutôt qu'en post-levée. Avec les fongicides, les insecticides et les acaricides, il peut suffire de présenter un

exposé raisonné où il est établi que le remplacement de la substance porteuse inerte (p. ex., le talc) n'est pas essentiel à l'efficacité du produit ou à la sensibilité des cultures.

2.3.2.6 Imprégnation d'engrais

Il faut procéder à des essais complémentaires pour établir qu'un engrais imprégné d'un pesticide est distribué uniformément, donc que l'efficacité du produit et la sensibilité des cultures sont équivalentes à celles obtenues avec la formulation originale.

2.3.2.7 Changement du volume d'eau, du type de buse ou de la pression de pulvérisation

Il faut procéder à des essais complémentaires pour établir que les changement du volume d'eau, du type de buse ou de la pression de pulvérisation ne nuiront pas à la sensibilité des cultures ou à l'efficacité des herbicides appliqués après la levée et de la plupart des autres types de produits. On peut aussi envisager de soumettre une demande d'exemption de présenter des données lorsqu'il s'agit d'herbicides appliqués sur le sol.

2.3.3 Extrapolations et groupes de cultures et d'organismes nuisibles

Lorsqu'on parle d'extrapolation, on pense à une situation où un ensemble complet de données a été présenté pour valider des allégations établies ou proposées d'efficacité contre des organismes nuisibles, et où de nouvelles allégations sont ajoutées dont la validation repose avant tout sur un exposé raisonné de nature scientifique et moins fréquemment sur des données additionnelles. De tels exposés peuvent faire ressortir des similitudes entre les allégations validées et celles qui sont proposées sur différents plans, comme la biologie des organismes nuisibles, l'interaction entre ceux-ci et les cultures, la biologie des cultures, la concurrence ou les méthodes de production végétale. Les liens taxonomiques ne constituent généralement pas par eux-mêmes des preuves de similitude. Il faut en plus des renseignements sur la biologie des interactions entre les cultures et les organismes nuisibles. Les exposés raisonnés sont étudiés au cas par cas. Cependant, on trouvera ci-dessous de grands principes applicables à chaque type de produit, ainsi que quelques exemples d'extrapolations qui ont été acceptées (tableaux 4, 5, 6). Ces extrapolations peuvent être utiles pour la validation d'allégations relatives à une ou plusieurs cultures ou encore un ou plusieurs organismes nuisibles appartenant à un groupe de cultures ou à un groupe d'organismes nuisibles, respectivement.

2.3.3.1 Herbicides

Le degré requis d'efficacité contre une plante nuisible donnée et celui qu'on peut obtenir avec un herbicide précis peuvent varier considérablement d'une culture à l'autre selon différents facteurs. On pense notamment à la concurrence exercée par la culture, à la période d'application du traitement, à celle du semis ou de la plantation, à la période et à la méthode de récolte et à la facilité à séparer les graines des plantes cultivées de celles des plantes nuisibles. Lorsqu'on en connaît assez sur le degré requis d'efficacité, sur la concurrence exercée par la culture et sur les facteurs qui influencent l'obtention de ces

degrés d'efficacité dans les cultures comparées, il est possible d'établir le bien-fondé de l'extrapolation d'une culture à une autre, comme dans l'exemple ci-dessus, en tenant compte de la concurrence exercée (tableau 4).

Tableau 4 Extrapolation s'appliquant à des allégations d'efficacité contre des plantes nuisibles — exemples d'extrapolations qui ont été acceptées

Situation	Cultures	Commentaires
A : Champ — cultures concurrentielles	Céréales, herbages, canola	Extrapolation acceptée à l'intérieur du groupe A et à partir de B ou C.
B : Champ, horticulture — cultures moins concurrentielles	Betterave sucrière, pois, lin, lentilles	Extrapolation acceptée à l'intérieur du groupe B et à partir de C, mais pas de A.
C : Autres situations — cultures non concurrentielles	Vergers	Extrapolation acceptée à l'intérieur du groupe C et peut-être B, mais pas à partir de A.

L'extrapolation au lieu des données de sensibilité des cultures n'est pas acceptable entre deux cultures qui font partie du même groupe de cultures.

2.3.3.2 Insecticides et acaricides

L'efficacité des pesticides varie considérablement en fonction de plusieurs facteurs, comme le mode d'action et leur mobilité ou en fonction du mode d'alimentation des organismes nuisibles sur les plantes. Certains organismes nuisibles se nourrissent de différentes parties de différentes cultures. Ces habitudes alimentaires pourraient influer sur l'activité d'un produit contre un organisme nuisible donné selon la culture sur laquelle il se trouve. Dans de nombreux cas, il est possible de faire valoir de manière fondée que les similitudes entre les organismes nuisibles sont telles qu'il est possible de juger que les données obtenues sur une espèce sont représentatives de deux espèces.

Lorsqu'il existe des données établissant qu'une matière active permet de lutter contre de nombreux insectes ou acariens s'alimentant d'une même manière sur une plante (p. ex., sur les racines ou à l'intérieur de galeries dans les feuilles), la probabilité que l'extrapolation soit acceptée est meilleure. Dans le cas d'autres organismes nuisibles, il peut être possible de faire valoir que les périodes de traitement coïncident. Il faut cependant garder en tête que la biologie de l'organisme nuisible et que son emplacement sur la plante sont des facteurs dont il faut tenir compte (tableau 5).

degrés d'efficacité dans les cultures comparées, il est possible d'établir le bien-fondé de l'extrapolation d'une culture à une autre, comme dans l'exemple ci-dessus, en tenant compte de la concurrence exercée (tableau 4).

Tableau 4 Extrapolation s'appliquant à des allégations d'efficacité contre des plantes nuisibles — exemples d'extrapolations qui ont été acceptées

Situation	Cultures	Commentaires
A : Champ — cultures concurrentielles	Céréales, herbages, canola	Extrapolation acceptée à l'intérieur du groupe A et à partir de B ou C.
B : Champ, horticulture — cultures moins concurrentielles	Betterave sucrière, pois, lin, lentilles	Extrapolation acceptée à l'intérieur du groupe B et à partir de C, mais pas de A.
C : Autres situations — cultures non concurrentielles	Vergers	Extrapolation acceptée à l'intérieur du groupe C et peut-être B, mais pas à partir de A.

L'extrapolation au lieu des données de sensibilité des cultures n'est pas acceptable entre deux cultures qui font partie du même groupe de cultures.

2.3.3.2 Insecticides et acaricides

L'efficacité des pesticides varie considérablement en fonction de plusieurs facteurs, comme le mode d'action et leur mobilité ou en fonction du mode d'alimentation des organismes nuisibles sur les plantes. Certains organismes nuisibles se nourrissent de différentes parties de différentes cultures. Ces habitudes alimentaires pourraient influer sur l'activité d'un produit contre un organisme nuisible donné selon la culture sur laquelle il se trouve. Dans de nombreux cas, il est possible de faire valoir de manière fondée que les similitudes entre les organismes nuisibles sont telles qu'il est possible de juger que les données obtenues sur une espèce sont représentatives de deux espèces.

Lorsqu'il existe des données établissant qu'une matière active permet de lutter contre de nombreux insectes ou acariens s'alimentant d'une même manière sur une plante (p. ex., sur les racines ou à l'intérieur de galeries dans les feuilles), la probabilité que l'extrapolation soit acceptée est meilleure. Dans le cas d'autres organismes nuisibles, il peut être possible de faire valoir que les périodes de traitement coïncident. Il faut cependant garder en tête que la biologie de l'organisme nuisible et que son emplacement sur la plante sont des facteurs dont il faut tenir compte (tableau 5).

Tableau 5 Extrapolation applicable à des allégations d'efficacité contre des arthropodes nuisibles — exemples d'extrapolations qui ont été acceptées

Organismes nuisibles	Extrapolation		Commentaires
	De	À	
Carpocapse de la pomme	pommier	fruits à pépins	Biologie de l'organisme nuisible, type de dommages, morphologie de l'hôte et méthodes d'application similaires dans la plupart des cultures de fruits à pépins. Les données concernant cet insecte sur la pomme suffisent pour l'extrapolation des allégations aux fruits à pépins.
Doryphore de la pomme de terre	pommes de terre	autres légumes solanacés	Biologie de l'organisme nuisible, type de dommages, morphologie de l'hôte et méthodes d'application similaires dans les trois cultures. Les données sur l'efficacité concernant cet insecte sur la pomme de terre suffisent pour l'extrapolation des allégations au tomate, au poivron, à l'aubergine etc.

2.3.3.3 Fongicides

Lorsqu'il existe des données établissant qu'un fongicide est efficace contre une maladie dans un certain nombre de situations, on peut faire valoir que son efficacité contre la même maladie ou une maladie apparentée est possible dans d'autres circonstances (tableau 6). Par exemple, lorsqu'il existe des données établissant que *Pythium* est constamment maîtrisé sur les semences de diverses céréales, il devrait être possible de procéder à une extrapolation à d'autres céréales. Cependant, dans d'autres cas, l'épidémicité de la maladie et l'efficacité des pesticides peuvent changer d'une plante hôte à l'autre, ou même d'une partie à l'autre d'une même plante hôte. Par exemple, *Fusarium graminearum* exerce un effet différent sur les semis de blé que sur les épis en formation, et les deux ensembles de symptômes ne peuvent pas être maîtrisés par le même fongicide. Dans un tel cas, l'extrapolation peut ne pas être acceptable.

Tableau 6 Extrapolation applicable à des allégations d'efficacité contre des maladies — exemples d'extrapolations qui ont été acceptées

Maladie	De	À	Commentaires
La plupart des maladies	blé d'hiver	blé de printemps	- même pathogène pour les deux - les céréales d'hiver sont davantage sujettes à une pression supérieure de la maladie (il faut plus de preuves pour extrapoler des céréales de printemps aux céréales d'hiver)
	orge d'hiver	orge de printemps	
Pathogènes édaphiques non spécifiques à des hôtes : *Pythium, Fusarium, Rhizoctonia, Penicillium*	une culture représentative d'un groupe agronomique, p. ex., céréales, légumineuses	autres cultures du même groupe pourvu que les conditions de culture au champ soient similaires	- applicable au traitement des semences uniquement - il doit être établi que les variétés et espèces des cultures acceptables ont une réponse similaire au pathogène
Carie/charbon couvert	blé	orge	- pathogènes similaires, élimination des spores à la surface des graines
Botrytis	plantes d'ornement de serre représentatives	Diverses plantes d'ornement de serre	- si les données font ressortir une efficacité constante d'une culture représentative à l'autre
Pourriture brune	cultures représentatives de fruits à noyau	diverses cultures de fruits à noyau	- si les données font ressortir une efficacité constante d'une culture représentative à l'autre
Certaines maladies	canola	moutarde	- si la réaction des deux cultures à la maladie est la même

Tableau 5 Extrapolation applicable à des allégations d'efficacité contre des arthropodes nuisibles — exemples d'extrapolations qui ont été acceptées

Organismes nuisibles	Extrapolation		Commentaires
	De	À	
Carpocapse de la pomme	pommier	fruits à pépins	Biologie de l'organisme nuisible, type de dommages, morphologie de l'hôte et méthodes d'application similaires dans la plupart des cultures de fruits à pépins. Les données concernant cet insecte sur la pomme suffisent pour l'extrapolation des allégations aux fruits à pépins.
Doryphore de la pomme de terre	pommes de terre	autres légumes solanacés	Biologie de l'organisme nuisible, type de dommages, morphologie de l'hôte et méthodes d'application similaires dans les trois cultures. Les données sur l'efficacité concernant cet insecte sur la pomme de terre suffisent pour l'extrapolation des allégations au tomate, au poivron, à l'aubergine etc.

2.3.3.3 Fongicides

Lorsqu'il existe des données établissant qu'un fongicide est efficace contre une maladie dans un certain nombre de situations, on peut faire valoir que son efficacité contre la même maladie ou une maladie apparentée est possible dans d'autres circonstances (tableau 6). Par exemple, lorsqu'il existe des données établissant que *Pythium* est constamment maîtrisé sur les semences de diverses céréales, il devrait être possible de procéder à une extrapolation à d'autres céréales. Cependant, dans d'autres cas, l'épidémicité de la maladie et l'efficacité des pesticides peuvent changer d'une plante hôte à l'autre, ou même d'une partie à l'autre d'une même plante hôte. Par exemple, *Fusarium graminearum* exerce un effet différent sur les semis de blé que sur les épis en formation, et les deux ensembles de symptômes ne peuvent pas être maîtrisés par le même fongicide. Dans un tel cas, l'extrapolation peut ne pas être acceptable.

Tableau 6 Extrapolation applicable à des allégations d'efficacité contre des maladies — exemples d'extrapolations qui ont été acceptées

Maladie	De	À	Commentaires
La plupart des maladies	blé d'hiver	blé de printemps	- même pathogène pour les deux - les céréales d'hiver sont davantage sujettes à une pression supérieure de la maladie (il faut plus de preuves pour extrapoler des céréales de printemps aux ceréales d'hiver)
	orge d'hiver	orge de printemps	
Pathogènes édaphiques non spécifiques à des hôtes : *Pythium*, *Fusarium*, *Rhizoctonia*, *Penicillium*	une culture représentative d'un groupe agronomique, p. ex., céréales, légumineuses	autres cultures du même groupe pourvu que les conditions de culture au champ soient similaires	- applicable au traitement des semences uniquement - il doit être établi que les variétés et espèces des cultures acceptables ont une réponse similaire au pathogène
Carie/charbon couvert	blé	orge	- pathogènes similaires, élimination des spores à la surface des graines
Botrytis	plantes d'ornement de serre représentatives	Diverses plantes d'ornement de serre	- si les données font ressortir une efficacité constante d'une culture représentative à l'autre
Pourriture brune	cultures représentatives de fruits à noyau	diverses cultures de fruits à noyau	- si les données font ressortir une efficacité constante d'une culture représentative à l'autre
Certaines maladies	canola	moutarde	- si la réaction des deux cultures à la maladie est la même

2.3.4 Usages limités

Le Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demandes des utilisateurs (PEPUDU) permet d'envisager l'ajout à une étiquette d'un nouvel usage limité d'un pesticide dont l'homologation de la matière active et d'une préparation commerciale est en vigueur au Canada. (Pour d'autres renseignements, consulter la directive d'homologation DIR2001-01, (*Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs* (PEPUDU).) On définit un usage limité en termes d'usage nécessaire d'un pesticide dont le volume prévu des ventes ne suffit pas pour persuader le fabricant de le faire homologuer et de le vendre au Canada à cette fin. C'est à l'ARLA qu'il revient de décider si un « usage limité » proposé constitue bien un usage limité.

En général, il faut des données sur l'efficacité des produits et sur la sensibilité des cultures pour justifier des usages limités, notamment l'addition d'une culture, d'un organisme nuisible ou d'un nouveau mode d'utilisation. Ces données peuvent comprendre des résultats publiés d'essais ou ceux d'essais qui ont été réalisés précisément pour justifier le nouvel usage au Canada ou dans le cadre du programme IR-4 dans une région correspondante des États-Unis. Le nombre requis d'essais peut être limité pourvu que les essais soient réalisés dans des conditions se rapprochant le plus possible du mode d'utilisation proposé. Par exemple, pour les insecticides, les acaricides et les fongicides, il suffit d'au moins un essai valide de l'usage proposé pour établir les doses appropriées et la période d'application du produit dans le cas précis de la culture à traiter et de l'organisme nuisible visé. Toutefois, si les résultats de cet essai ne sont pas clairs ou si les traitements diffèrent de l'usage proposé par au moins un facteur, il faut alors procéder à des essais additionnels afin de confirmer l'efficacité du produit. Quant à l'innocuité des herbicides pour les cultures, selon le degré de similitude entre la culture mentionnée dans l'homologation et la culture faisant l'objet de la nouvelle demande, il peut falloir 4 ou 5 essais portant sur la sensibilité. S'il n'existe pas de culture comparable mentionnée dans l'homologation, il faudra peut-être procéder à des essais additionnels. De la même façon, si une plante nuisible visée est semblable à des plantes nuisibles mentionnées dans l'homologation, 4 ou 5 essais portant sur l'efficacité pourraient suffire. Toutefois, si ce n'est pas le cas, il faudra peut-être procéder à des essais additionnels.

Lorsqu'elle reçoit des demandes concernant des usages limités, l'ARLA examine les exposés raisonnés d'ordre scientifique qui sont présentés pour justifier les demandes d'extrapolation à partir de données traitant de l'efficacité sur les cultures mentionnées dans une homologation déterminée à d'autres cultures appartenant à des groupes déterminés de cultures et portant sur des organismes nuisibles mentionnés dans l'homologation à d'autres organismes nuisibles appartenant à des groupes déterminés. Consulter la section 2.3.3, Extrapolations et groupes de cultures et d'organismes nuisibles, pour des exemples d'extrapolation entre groupes de cultures. Les groupes d'organismes nuisibles peuvent comprendre des complexes d'organismes nuisibles (p. ex., enrouleuses).

2.3.5 Autres situations compatibles avec des exigences limitées de données

2.3.5.1 Changements au niveau des techniques d'application (au sol, du haut des airs, chimigation)

Il faut un nombre limité d'essais au champ pour établir l'équivalence, sur le plan de l'efficacité du produit et sur celui de la sensibilité des cultures, entre des techniques proposées d'application et des techniques homologuées. Il faut tester le produit sur des cultures représentatives et en fonction des allégations d'efficacité contre des organismes nuisibles. Il n'est pas toujours possible de travailler sur des parcelles disposées en parallèle, mais alors les essais distincts doivent au moins permettre d'établir que l'activité n'est pas réduite lorsque la nouvelle méthode d'application est utilisée. Normalement, la présentation des résultats de plusieurs essais portant sur l'efficacité contre des espèces nuisibles représentatives serait suffisante.

2.3.5.2 Addition de cultures à la liste des cultures mentionnées sur l'étiquette de préparations commerciales homologuées

Dans le cas des herbicides, le nombre d'essais requis pour valider une proposition d'ajouter une culture à l'étiquette d'un produit déjà homologué peut être abaissé lorsque le spectre d'activité du produit est bien défini et qu'il est prévisible (p. ex., antigraminée sur une culture de plantes à feuilles larges.

Lorsqu'il est proposé d'ajouter une culture à l'étiquette d'un herbicide dont l'utilisation sur une autre culture présentant des caractéristiques agronomiques similaires est déjà homologuée, on peut envisager de soumettre une demande d'exemption de présenter des données sur l'efficacité du produit. Dans l'exposé raisonné, il faut qu'aucun des paramètres relatifs à l'application et apparaissant sur l'étiquette ne soit modifié (dose, stade de croissance de la plante nuisible, volume d'eau). Toutefois, il peut falloir encore présenter des données sur la sensibilité de la culture puisque la vulnérabilité à un herbicide donné de cultures en apparence similaires (p. ex., blé dur et blé de printemps, mélilot et trèfle des prés) peut varier considérablement.

Dans le cas des insecticides et des acaricides, chacune des combinaisons de type d'utilisation ou de culture et d'organisme nuisible doit être évaluée séparément. S'il est validé par un exposé raisonné valable de nature scientifique, l'emploi de données sur quelques espèces d'arthropodes pour valider les allégations relatives à l'efficacité du produit figurant sur l'étiquette proposée contre tout un complexe d'espèces, des familles ou des groupes taxonomiques supérieurs (p. ex., « enrouleuses », « pucerons », « acariens », « diptères »), ou l'emploi de données sur une culture pour valider les allégations relatives à l'efficacité du produit sur un groupe de cultures (p. ex., « cultures de chou ») sera considéré.

Dans le cas des fongicides, les exigences de données pour l'ajout d'une allégation relative aux mêmes maladies, mais sur une nouvelle culture, seront fonction de la similitude existant entre celle-ci et celles déjà visées dans le profil d'emploi homologué. Pourvu que l'agent pathogène provoque sur la nouvelle culture des symptômes similaires aux autres, une extrapolation ou des données complémentaires suffiront dans la plupart des cas.

2.3.5.3 Addition d'un nouvel organisme nuisible

Lorsque l'allégation proposée s'applique à un organisme nuisible étroitement apparenté à un autre dont le nom apparaît sur l'étiquette du produit homologué, on peut présenter les résultats d'un nombre réduit d'essais, assortis d'un exposé raisonné, pour valider cette nouvelle utilisation du produit.

2.3.5.4 Changement de la période d'application

Pour qu'un changement agronomique majeur soit accepté, comme la période d'application, il faut présenter un ensemble complet de données sur l'efficacité du produit comme sur la sensibilité des cultures. Voici des exemples : passer d'un traitement pré-plantation à un traitement foliaire, d'un traitement de préfloraison à un traitement postfloraison ou d'un traitement printanier à un traitement automnal. Des données ou un exposé raisonné de nature scientifique doivent être présentés pour chacune des cultures et chacun des organismes nuisibles figurant sur l'étiquette.

2.3.5.5 Changement du degré d'efficacité

La modification d'une étiquette visant à faire passer le degré d'efficacité d'un produit de « répression » à « suppression » d'un organisme nuisible défini doit être validée par des données établissant la hausse du degré d'efficacité. La modification d'une étiquette visant à faire passer le degré d'efficacité d'un produit de « suppression » à « répression » d'un organisme nuisible défini peut demander une preuve à l'appui, afin d'établir que le produit procure toujours un avantage.

3.0 Méthodes d'essai pour produire des données sur l'efficacité

3.1 Conception d'expérience

Il faut définir clairement les objectifs des essais et les critères selon lesquels ils sont jugés. C'est-à-dire que, de préférence, les contrastes et les hypothèses retenues doivent être spécifiés à l'avance. Les traitements composant un essai doivent être choisis avec soin et être conformes aux objectifs établis. Les périodes de traitement doivent être déclarées en termes de dates figurant au calendrier civil et en termes des stades de développement du ou des organismes nuisibles visés ou des hôtes-site.

Les essais portant sur l'efficacité du produit doivent être conçus de telle façon qu'il soit possible de procéder à une analyse statistique appropriée des données recueillies, faisant en sorte que toute différence soit attribuable aux traitements avec les pesticides. Ordinairement, on a recours à un plan d'expérience par blocs aléatoires complets ou à parcelles divisées, où les parcelles de traitement sont distribuées de façon aléatoire au sein de chaque bloc. D'autres plans, comme le plan expérimental complètement aléatoire, peuvent servir aux essais réalisés dans des environnements parfaitement homogènes, p. ex., en serre ou dans un phytotron. Le nombre requis d'échantillons répétés est ordinairement d'au moins quatre, mais il peut être supérieur dans le cadre d'essais où existe un degré plus élevé de variabilité non liée aux traitements. Quant aux variables, il peut s'agir des dimensions des parcelles, des gradients environnementaux (de la fertilité du sol, du pH du sol, de la pente, etc.) du nombre de traitements et de l'uniformité de la distribution de l'organisme visé à l'intérieur du secteur d'expérimentation.

Les essais doivent comporter un témoin non traité et un témoin traité de façon appropriée, mais le nombre de traitements, dans le cadre d'un essai, ne doit pas être plus élevé qu'il ne faut. À mesure que le nombre de traitements s'accroît, la précision des comparaisons entre les traitements s'abaisse. Cela est attribuable à l'accroissement de la superficie consacrée aux essais et à la variation correspondante des variables non contrôlées (p. ex., le type de sol ou le peuplement végétal dans le secteur traité). Pour la plupart des travaux ou des enquêtes, il est préférable que le nombre de traitements et de répétitions soit assez élevé pour donner au moins 12 degrés de liberté, en vue d'une bonne analyse statistique.

Les essais destinés à valider les demandes d'homologation doivent être conçus, analysés et réalisés conformément aux documents suivants :

- « Directive pour l'évaluation biologique des produits phytosanitaires : mise en place et analyse des essais d'évaluation biologique » PP 1/152(2) (OEPP, 1999); et

- « Directive pour l'évaluation biologique des produits phytosanitaires : conduite des essais d'évaluation biologique et présentation des rapports » PP 1/181(2) (OEPP, 1999).

Présentement au Canada, il n'est pas nécessaire que les essais sur l'efficacité soient réalisés conformément à la directive DIR98-01, *Bonnes pratiques de laboratoire*. On s'attend cependant à ce que tous les essais soient réalisés conformément à de bonnes pratiques scientifiques. Pour d'autres renseignements d'ordre général sur la conception des expériences, consulter Gomez et Gomez (1984) ainsi que Binns *et al.* (2000). On trouvera des conseils sur la conception d'expériences concernant certaines combinaisons de cultures et d'organismes nuisibles dans différentes directives de l'OEPP (OEPP, 1997a, 1997b, 1998, 1999).

3.2 Analyse et interprétation des données

Chaque fois qu'il est possible de le faire, il faut analyser statistiquement les résultats des essais, au regard des objectifs et des critères établis avant la réalisation de l'expérience. En règle générale, on doit soumettre à une analyse statistique toute donnée quantitative (rendement, masse sèche, comptages, hauteur, etc.). L'analyse statistique des résultats d'examen visuel des dommages (p. ex., en pourcentage des témoins) doit être effectuée en appliquant des tests non paramétriques appropriés, ou encore on doit procéder à des transformations de façon à ce qu'on puisse procéder de façon valide à une analyse statistique paramétrique.

Les méthodes statistiques appliquées aux analyses doivent être mentionnées et les données brutes communiquées (par ex., les valeurs individuelles répétitives pour les essais des insecticides et des fongicides seulement. Lorsque les moyens de traitement sont soumis, les écart-type (E.-T.) ou les coefficients de variation (CV) doivent être fournis. On juge qu'un degré de signification statistique de 0,05 (ou $\propto = 0.05$) est une valeur de référence en biologie. Il est souhaitable de présenter des tableaux des moyennes et des mesures de dispersion comme les écarts-types et les coefficients de variation, ainsi que les fonctions des observations utilisées dans les tests, comme les valeurs F ou t. Les contrastes orthogonaux (indépendants) peuvent servir à tester les hypothèses retenues. Des tests de comparaisons multiples peuvent aussi être appliqués; cependant, leur application à des données répondant à une structure factorielle ne convient pas. L'ARLA recommande fortement de ne pas appliquer le test de la plus petite différence significative (p.p.d.s.) ni la méthode de Duncan lorsqu'il y a plus de 4 traitements.

Le chercheur doit tirer des conclusions de l'essai en s'appuyant sur l'analyse des résultats d'expériences et, en se fondant sur les résultats d'une série d'essais, il peut formuler une estimation globale de l'activité du produit. Les conclusions doivent être claires et précises, et elles doivent s'appuyer sur des données représentatives. Pour d'autres renseignements d'ordre général sur l'analyse expérimentale et l'interprétation des résultats, consulter le guide PP 1/152(2) de l'OEPP (OEPP, 1999).

3.3 Substances à l'essai et essais de compatibilité

La substance à l'essai doit être la formulation faisant l'objet de la demande d'homologation. Les traitements essentiels sont l'application du ou des produits à évaluer aux concentrations variées (voir la section 3.4 ci-dessous), un traitement commercial de référence et un groupe témoin non traité ou traité avec de l'eau. Les essais doivent être réalisés avec la formulation et selon les méthodes d'application proposées pour l'homologation. Dans certains cas, l'obtention de données à partir de formulations similaires ou selon des méthodes d'application similaires est envisageable pourvu que la pertinence de ces données en ce qui a trait au produit proposé soit expliquée.

Lorsque plusieurs formulations similaires sont testées dans le cadre de la mise au point d'un nouveau produit, on doit fournir la fiche technique de chacune des formulations. On doit procéder par essais comparatifs (données complémentaires) en parallèle lorsqu'on travaille avec des formulations d'essai de la matière active proposée, de manière à ce que l'évaluateur puisse utiliser les données sur l'activité de toutes ces formulations ainsi que de la formulation proposée.

Il ne faut pas que la substance à l'essai soit appliquée en mélange avec d'autres pesticides, avec des engrais ou avec d'autres substances (autres que des adjuvants et des diluants), sauf si l'essai est destiné à procurer des renseignements sur l'activité de ces mélanges ou si l'inclusion de ces produits ou substances passe normalement pour être conforme à de bonnes pratiques agricoles. Lorsqu'on soumet à l'essai au moins deux produits en mélange en cuve, chacun d'eux doit servir à un traitement distinct dans le cadre de ces mêmes essais.

Lorsque la formulation doit être mélangée à d'autres produits ou avec des adjuvants pour la pulvérisation, il faut produire des résultats d'essai pour valider la compatibilité, l'efficacité et l'innocuité pour l'hôte du mélange. Ordinairement, la compatibilité physique peut être confirmée par l'ajout des constituants dans le réservoir du matériel d'application dans le cadre des essais réguliers, et en vérifiant s'il se produit une précipitation, de la corrosion ou d'autres effets nuisibles. Les résultats peuvent être présentés sous forme de sommaire des produits compatibles ou non, et les renseignements colligés, notamment l'ordre d'ajout des produits, doivent apparaître dans le mode d'emploi figurant sur l'étiquette. En outre, la formulation proposée doit être essayée seule pour établir la valeur des constituants ajoutés.

3.4 Détermination des doses et plus petite dose efficace acceptables

La plus petite dose efficace est la dose d'application minimale requise afin de supprimer de façon efficace un organisme nuisible, en termes de *concentration*, de *durée* et de *constance* dans une vaste gamme de conditions dans lesquelles le produit sera appliqué. La plus petite dose efficace peut varier en fonction de la combinaison hôte/organisme nuisible et pratiques de gestion/agronomiques.

3.4.1 Herbicides

Idéalement, au moins 5 ou 6 points de données sont nécessaires pour tracer une courbe dose-réponse. Cependant, une telle exigence serait difficile à réaliser pour les titulaires d'homologation. Par contre, si des courbes dose-réponse ont été tracées dans les premières étapes du développement d'une nouvelle matière active herbicide, les évaluateurs de l'ARLA apprécieraient obtenir ces renseignements.

Afin de déterminer la plus petite dose efficace lors des essais sur l'efficacité, il est essentiel de tester plusieurs doses qui doivent démontrer une différence de suppression entre les plus petites doses et la dose proposée. Les données de 1 ×, 0,75 × et 0,5 × doivent être déclarées. Si la sensibilité des mauvaises herbes déclarées est différente, elles devraient être placées dans différents groupes avec la plus petite dose efficace proposée, au lieu de tenter d'ajuster une dose proposée pour les espèces de mauvaises herbes les plus tolérantes.

Les titulaires d'homologation sont inquiets de ne pouvoir mettre leur produit sur le marché si leur nouveau produit fournit une suppression de 80 % tandis que celui du compétiteur fournit une suppression plus élevée. Lors de la détermination de la plus petite dose efficace, l'ARLA ne diminue pas la dose tant que le niveau de 80 % de suppression ne soit atteint. Le tableau de fréquence de distribution est examiné afin de voir le taux de défaillance au cours de 2 ou 3 évaluations. Si 9 des 10 points de données sont plus élevés que 80 %, il est très possible que la valeur moyenne de la suppression puisse être de 90 % ou plus. Les titulaires d'homologation ont l'option de demander sur l'étiquette un niveau de suppression élevé spécifique lorsque certaines situations le justifient (c'est-à-dire nature agressive de la mauvaise herbe, la semence nuisible de la mauvaise herbe est un contaminant pour la semence de la culture tel que *Galium spurium* dans le canola des provinces des Prairies).

3.4.2 Insecticides, acaricides, fongicides

Pour les évaluations de l'efficacité, il faut présenter les résultats des essais réalisés à la dose prévue sur l'étiquette (1 ×) ainsi qu'aux doses moins élevées (par ex., la moitié de cette dose (0,5 ×). On encourage fortement les demandeurs d'homologation de présenter des résultats d'essais à d'autres doses (par ex., 0.75 ×), afin de permettre la tenue d'une évaluation complète des données en vue de la détermination de la plus faible dose efficace.

Il n'est pas nécessaire d'inclure une dose supérieure à la dose recommandée dans les essais sur l'innocuité pour les hôtes à moins que des effets phytotoxiques ne se manifestent à la dose recommandée. Quoi qu'il en soit, l'inclusion d'une dose supérieure peut contribuer à ce qu'on ait davantage confiance aux résultats. Cette démarche est donc recommandée.

En ce qui concerne le traitement des semences, il peut être impossible de distinguer une tendance de l'effet de la dose à l'aide des données d'urgence des essais au champ. Dans ce cas, le travail préliminaire *in vitro* détermine la DL_{50} ainsi que les essais témoins sur l'environnement avec les semences traitées et l'organisme nuisible cible en sol isolé, doivent être présentés comme preuve de la prise en compte de la plus petite dose efficace lors de la détermination des doses proposées de l'étiquette. Ces données peuvent également prouver qu'une dose plus élevée de traitement des semences est justifiée pour certaines populations d'organismes nuisibles ou de variétés de cultures.

3.5 Choix des emplacements d'essai

Les essais portant sur l'efficacité doivent se dérouler en divers endroits représentatifs de l'ensemble des conditions environnementales, des régions géographiques, des variations saisonnières et des zones de sol où se trouve la combinaison de la culture et de l'organisme nuisible faisant l'objet de la demande d'homologation. Il se peut que les données sur l'efficacité provenant seulement d'une seule région ne soient pas représentatives de toutes les régions d'utilisation possibles. Par exemple, pour valider l'homologation d'un produit à appliquer sur la pomme, il faut procéder à certains essais dans chacune des régions de production commerciale de la pomme (c.-à-d. Colombie-Britannique, Ontario et Québec, Maritimes) au Canada ou dans les régions équivalentes aux États-Unis. Les endroits servant aux essais doivent aussi être représentatifs sur le plan de toutes les différentes méthodes de production susceptibles d'être employées au Canada (p. ex., production de la pomme de terre sous irrigation dans le sud de l'Alberta ou dans des conditions climatiques naturelles dans l'est du Canada).

Un certain nombre de variables édaphiques, comme la texture, la teneur en humidité, la fertilité, la teneur en matière organique et le pH, peut influer de façon mesurable sur l'efficacité du produit, particulièrement en cas d'application sur le sol. C'est pourquoi il faut tenir compte de ces facteurs dans le choix des endroits destinés à servir aux essais. Les cultures semées dans les emplacements expérimentaux peuvent l'être spécifiquement à des fins expérimentales ou encore faire partie d'une opération commerciale, mais de toute façon doivent être gérées conformément aux pratiques commerciales normales.

Lorsque de mêmes résultats sont constamment obtenus d'un emplacement expérimental à l'autre et dans différentes régions de production, il se peut qu'il ne soit pas nécessaire de présenter d'autres données. Cependant, lorsqu'on observe des variations régionales sur le plan de l'activité du produit, il se peut qu'on doive procéder à des essais supplémentaires dans une région déterminée afin de définir avec plus de précision les doses ou les périodes d'application afin de contrer efficacement la pression exercée par les organismes nuisibles dans cette région. Par exemple, les essais réalisés sur des emplacements situés aux É.-U. présentant des conditions climatiques et de production semblables à celles des régions canadiennes où l'utilisation du produit est proposée (essentiellement les États du nord des États-Unis) peuvent aussi être acceptables. Cependant, les mêmes principes s'appliquent. Il faut normalement présenter un court exposé raisonné de nature

scientifique faisant ressortir les similitudes entre les emplacements expérimentaux étrangers et les régions canadiennes spécifiques de production.

En ce qui concerne les utilisations de produits dans des emplacements telles que les serres et les champignonnières, il faut procéder à des essais au laboratoire ou en serre (essais en environnement contrôlé). Les études réalisées au laboratoire et en serre dans des conditions d'essai appropriées, à l'étranger, peuvent contribuer à la validation des utilisations proposées.

En ce qui regarde les utilisations proposées au champ, les essais en environnement contrôlé sont utiles à l'étape de l'examen préliminaire des pesticides à l'étude, au choix d'un ou de plusieurs pesticides ou encore d'une ou de plusieurs doses en vue d'essais au champ à grande échelle, ainsi qu'à la production de données complémentaires. Quoiqu'il en soit, les données obtenues dans ces conditions ne constituent pas nécessairement un indicateur réaliste de l'activité au champ du produit. Par exemple, les conditions de serre peuvent agir sur la structure des tissus superficiels des plantes tout autant que sur la biologie des organismes nuisibles et modifier l'efficacité et l'innocuité d'un produit pour les cultures. Dans certains cas, les cultures produites dans ces conditions peuvent être davantage susceptibles aux dommages. La rémanence des pesticides peut varier selon qu'ils sont appliqués à l'intérieur ou à l'extérieur, à cause de variations des facteurs susceptibles d'agir sur leur efficacité, comme l'éclairement artificiel au lieu de l'éclairement naturel et l'irrigation au lieu de la pluie. Bref, on considère que les essais en environnement contrôlé complètent les essais au champ.

3.6 Dimensions des parcelles et ordre de grandeur des essais : essais au laboratoire, sur de petites parcelles, dans des exploitations agricoles

La détermination des dimensions les plus appropriées pour les parcelles est fonction de nombreux facteurs, notamment des caractéristiques des cultures choisies et des organismes nuisibles visés, des maladies ou des plantes nuisibles en présence, de la mobilité (d'une parcelle à une autre) des organismes visés ainsi que du matériel servant au traitement et à la récolte des cultures. Puisqu'il faut souvent ajouter une zone ou des rangs de bordure, la superficie totale des parcelles doit être telle qu'elle permet de procéder périodiquement à des échantillonnages ainsi qu'à l'évaluation des dommages et du rendement des cultures dans la partie centrale des parcelles. De plus, les parcelles doivent individuellement être assez grandes pour produire des données significatives à partir d'échantillonnages, de manière à refléter avec exactitude les effets des variables ou des facteurs mesurés et aussi de manière à atténuer le plus possible les effets du mouvement des organismes visés d'une parcelle à une autre. En outre, la présence de rangs de bordure non traités entre les parcelles peut aussi contribuer à réduire les effets de la dérive du produit et le passage des organismes nuisibles d'une parcelle à l'autre. Ces rangs peuvent être plantés avec un cultivar plus haut ou plus dense, ou encore avec une plante plus résistante à la maladie ou moins sensible aux pulvérisations. Ces rangs de bordure prennent toute leur importance lorsque les parcelles sont de petites dimensions. On peut aussi mettre en place des obstacles physiques telles que des feuilles de plastique,

et on peut espacer les parcelles pour que la distance constitue un obstacle. Dans les essais avec des herbicides, les rangs de bordure non traités sont indicatifs du degré d'uniformité de l'infestation par des plantes nuisibles sur l'emplacement expérimental, et ils peuvent aider les chercheurs à noter l'efficacité de chaque traitement.

Pour des raisons pratiques, les parcelles sont généralement aussi petites que possible, mais sont à des dimensions encore suffisantes pour obtenir une infestation adéquate par l'organisme nuisible à combattre. Plus les parcelles sont de grandes dimensions, moins il se produit d'interférences entre les parcelles. Par ailleurs, quant au degré d'infestation, plus l'écart est grand entre des parcelles contiguës, plus les variations entre les parcelles s'intensifient, et il faut un plus grand nombre de répétitions. Il est normal que les dimensions des parcelles s'accroissent à mesure que les essais sur le produit passent de l'environnement contrôlé à la serre ou aux petites parcelles au champ, et jusqu'à de grandes parcelles et des parcelles servant aux essais à l'échelle commerciale.

Toutes les fois qu'il est possible ou pratique de le faire, on doit confirmer les résultats obtenus lors d'essais sur de petites parcelles par des résultats obtenus lors d'essais opérationnels dans des conditions d'utilisation normales. Ces essais à grande échelle permettent de faire l'utile démonstration de l'activité du produit dans des conditions commerciales variables et avec l'emploi de matériel et de techniques habituels d'application du produit. On doit considérer que les données recueillies dans le cadre de ces essais à grande échelle viennent compléter celles recueillies lors des essais sur les petites parcelles. Pour accroître l'utilité des résultats, on doit garder une étroite bande non traitée pour aider à l'évaluation comparée de l'efficacité. Toutefois, dans certains cas, il peut être tout à fait justifié de présenter des données provenant uniquement d'essais bien réalisés à l'échelle des essais au champ et au moyen de matériel commercial en vertu d'un permis de recherche (DIR98-05). On peut produire des données dans ces conditions en vue d'utilisations telle que l'imprégnation d'engrais ou lorsque des produits sont appliqués en solution d'engrais liquide.

Pour d'autres renseignements d'ordre général sur les dimensions et la forme des parcelles, ainsi que sur le besoin de zones de bordure, consulter le guide PP 1/152(2) de l'OEPP (OEPP, 1999). On trouvera des conseils sur les dimensions minimales des parcelles en fonction de certaines combinaisons de cultures et d'organismes nuisibles dans différentes directives de l'OEPP (OEPP, 1997a, 1997b, 1998, 1999).

3.7 Technique d'application et applications séquentielles

L'efficacité d'un pesticide est souvent altérée par la façon dont le traitement est appliqué. Il faut donc que les méthodes d'application employées pour les essais concordent avec les méthodes mentionnées sur l'étiquette. On doit tenir un registre détaillé du matériel d'application utilisé (notamment du type de buse, de la pression de pulvérisation et de la qualité de la pulvérisation), du volume de la substance porteuse, du point d'application du pesticide, de la date du traitement et de celle de la récolte, de la période de traitement en fonction du nombre de jours avant ou après la plantation, de la levée ou de la récolte, du

stade de croissance atteint par la culture au moment du traitement, du stade de croissance ou de l'apparence prévue de l'organisme nuisible au moment du traitement, de la durée d'exposition au traitement avec le pesticide et des intervalles entre la date du traitement et celle des observations (souvent appelés nombre de jours post-traitement ou JPT).

Traitement en pleine surface
Un traitement en pleine surface peut être défini comme une pulvérisation hors cible d'un produit antiparasitaire homologué sur l'ensemble d'un site expérimental (y compris les parcelles et les voies d'accès témoins) autre que le produit antiparasitaire mis à l'essai. L'utilisation d'un traitement en pleine surface est une pratique acceptable dans la recherche en malherbologie. L'herbicide à utiliser comme traitement doit être choisi avec soin afin de s'assurer que son spectre de mauvaises herbes ne chevauche pas celui de l'herbicide mis à l'essai (par ex., suppression de mauvaises herbes graminées avec un graminicide de type postlevée lorsqu'un herbicide de mauvaises herbes à larges feuilles est sous investigation). À cause de la confusion des effets d'efficacité, il n'est pas acceptable d'appliquer avant ou après l'herbicide mis à l'essai un autre herbicide qui possèderait une activité herbicide substantielle sur les espèces de mauvaises herbes pour laquelle une allégation d'efficacité est déjà proposée pour le prooduit mis à l'essai.

Dans tous les cas, le traitement en pleine surface (dose, période, méthode) doit être identifié et l'objectif d'un tel traitement doit être clairement expliqué.

Applications séquentielles
On peut dire des applications séquentielles que ce sont des applications multiples ou des applications graduées de pesticides. Des applications séquentielles d'un même pesticide peuvent être requises dans certaines circonstances où cette technique procure une meilleure protection qui est aussi prolongée. On a recours à l'application séquentielle d'herbicides lorsqu'une première application n'a pas donné les résultats escomptés ou lorsqu'il se produit une repousse de plantes nuisibles. Ce type d'applications doit être pratiqué à l'intérieur des stades de croissance des cultures et des organismes nuisibles mentionnés sur l'étiquette. Les applications séquentielles font aussi référence à l'application de deux herbicides différents qu'il est impossible de mélanger en cuve à cause d'un antagonisme ou à cause des dommages infligés aux cultures. Elles font aussi référence aux applications répétées à intervalles réguliers de pesticides tout au cours de la saison (p. ex., l'application hebdomadaire d'un fongicide phytoprotecteur pour contrer le mildiou de la pomme de terre).

Dans tous les cas, il faut clairement expliquer à quoi sert le profil d'emploi proposé et il faut que les essais établissent que la période d'application, la dose, le délai entre les applications et l'utilité du produit sont justifiés. Il est préférable de procéder aux essais en respectant la séquence des traitements proposée et d'effectuer une comparaison avec des produits commerciaux de référence utilisés dans la pratique courante. Cependant, il peut aussi être acceptable de procéder à plusieurs essais comparatifs afin de vérifier diverses variables et d'assortir les résultats d'un exposé raisonné, montrant par exemple que deux applications à demi-dose sont plus efficaces qu'une dose unique normale, ou

encore que des applications hebdomadaires sont plus efficaces que des applications aux deux semaines. Dans tous les cas, une évaluation de l'activité du produit doit être faite après chaque application.

Méthode d'application et volume d'eau

La méthode et les conditions d'application doivent être les mêmes que celles proposées sur l'étiquette, ou s'en approcher le plus possible. La forme de dispersion du jet appliquée dans les essais doit être semblable à celle appliquée dans la pratique commerciale, tant sur le plan du diamètre des gouttelettes que sur ceux de leur distribution et de leur dépôt sur les surfaces traitées. Sur les grandes cultures et les cultures horticoles, il est recommandé d'employer des buses produisant des gouttelettes de diamètre moyen à élevé (ASAE, 1999; Southcombe, *et al.*,1997) pour produire les données sur l'efficacité, ces diamètres de gouttelettes étant ceux qui sont les plus couramment employés dans la pratique commerciale. Le volume pulvérisé et le diluant doivent être tel que recommandé en pratique commerciale sauf lorsque ces facteurs sont évalués. Au moment d'évaluer si les méthodes de pulvérisation à faible dérive conviennent, il faut comparer la méthode classique d'application à celle consistant à employer une buse à entraînement à l'air dans des essais contigus. Dans le cas des herbicides, on doit porter une attention particulière aux graminées adventices et à certaines plantes nuisibles qu'il est difficile d'humecter, ces plantes pouvant retenir moins bien les dépôts de pulvérisation en grosses gouttelettes. Les règles relatives aux ensembles de données complémentaires décrites ailleurs dans ce document s'appliquent.

On doit considérer que les volumes d'eau proposés sur l'étiquette des produits constituent un prérequis aux protocoles d'essai visant à établir l'efficacité des produits et leur sûreté pour les cultures. Lorsqu'il faut recommander une dilution plutôt qu'un volume déterminé d'eau à l'hectare, les essais doivent refléter ce fait. Le cas échéant, on doit fournir les renseignements sur l'étendue de la culture ou de la couverture végétale. On admet qu'avec les buses hydrauliques de type standard, on utilise de 200 à 400 L/ha pour traiter la plupart des grandes cultures ou des cultures horticoles. Dans les Prairies cependant, on applique de 50 à 100 L/ha d'eau avec la plupart des herbicides. Les résultats d'essais où sont utilisés des volumes d'eau à l'intérieur de cette plage de valeurs sont acceptables pour ce type de recommandations sur l'étiquette. Pour toutes les autres recommandations figurant sur les étiquettes, il faut que les résultats des essais soient obtenus avec l'emploi des volumes d'eau recommandés ou qu'un exposé raisonné soit présenté, expliquant pourquoi les résultats fondés sur un volume d'eau différent sont valables.

Traitements et périodes de traitement

Les périodes d'application à être recommandées dans les allégations figurant sur l'étiquette doivent faire l'objet d'essais. Le cas échéant, l'inclusion de périodes plus hâtives et plus tardives aux protocoles d'essai pourrait apporter d'utiles renseignements complémentaires. Lorsque des applications répétées sont la norme, la période de la première application doit être celle qu'on s'attend à voir recommandée pour le produit à l'essai. On peut comparer des fréquences différentes d'application. Peut-être sera-t-il

nécessaire de déterminer par expérimentation l'intervalle optimal entre les applications. On doit mesurer l'efficacité du produit après chacun des traitements séquentiels afin de déterminer quel est le besoin de traitements subséquents et les délais optimaux. Les critères appliqués à la détermination du besoin de traitements subséquents (c.-à-d. le seuil de traitement) doivent être clairement définis. Lorsque des applications répétées sont la norme, l'alternance avec d'autres produits doit toujours être testée côte-à-côte avec les produits seuls.

3.8 Technologie d'application

Les méthodes d'application pouvant influer sur l'activité globale d'un pesticide, il faut des données pour valider l'efficacité du produit et la sensibilité des cultures à celui-ci en fonction de chacune des différentes méthodes d'application (p. ex., sur le sol, dans la raie ou par application en bande, dans le sol par trempage, par chimigation, par traitement des semences, par application foliaire, par application pneumatique, par application par voie aérienne).

En vue de rajouter une autre méthode d'application aux consignes de l'étiquette, on doit procéder à des essais de validation comparant l'efficacité relative des diverses méthodes d'application. Lorsqu'on procède à des comparaisons côte-à-côte de l'efficacité des méthodes proposées et des méthodes homologuées, on peut peut-être procéder à moins d'essais qu'il n'en faudrait autrement avec des types d'application représentatifs pour produire des données complémentaires permettant de faire le lien entre une méthode d'application et une autre pour toutes les allégations sur l'étiquette.

Au moment de procéder à des essais aériens, on doit penser aux dimensions à donner aux parcelles. Ordinairement, les bandes d'aspersion contiguës se superposent largement. Une parcelle ne comportant qu'une bande d'aspersion ne procurerait pas le dépôt normalement obtenu dans les conditions opérationnelles. Une parcelle doit mesurer au moins la largeur de trois bandes d'aspersion, de préférence cinq. Il s'écoule au moins deux secondes entre le moment où les rampes sont mises sous pression et celui où la pression opérationnelle est atteinte et qu'elle se stabilise. Les blocs traités doivent être assez longs pour faire en sorte que les sections évaluées ne se trouvent pas à l'intérieur des secteurs d'application où on est incertain de la dose appliquée. En recherche, l'emploi de repères pour les bandes d'aspersion est un élément important pour éviter de laisser par erreur des espaces non traités entre les bandes d'aspersion successives.

L'incertitude entourant la dose appliquée est l'un des problèmes les plus courants lors des essais par traitement aérien. Les chercheurs doivent voir à procéder eux-mêmes à l'étalonnage (vitesse, largeur de la bande, débit). Ils doivent aussi procéder à une dernière vérification de la dose appliquée, en divisant la quantité de pesticide appliqué par la superficie traitée.

3.9 Paramètres d'évaluation de l'activité

Efficacité

Peu importe le type d'évaluation retenu, la méthode, notamment la période d'échantillonnage, doit être clairement décrite dans la section « Matériels et méthodes » du rapport sur les essais. Le nom latin binominal des organismes nuisibles évalués lors des essais d'efficacité devrait être fourni. On peut employer plusieurs paramètres pour mesurer l'efficacité des pesticides. Les observations doivent être notées au moyen de paramètres quantitatifs et qualitatifs appropriés à la combinaison spécifique de culture et d'organisme nuisible étudiés. On peut mesurer directement les populations d'agents pathogènes et de la fréquence d'autres organismes nuisibles, et mesurer indirectement le nombre de plantes infectées ou infestées, la gravité des symptômes ou des dommages par plante ou par parcelle, ainsi que la survie des végétaux. On peut tenir compte d'autres facteurs dans l'évaluation de l'activité. Ce sont notamment la hauteur des plantes, la masse sèche et le rendement brut, l'apparence des semences ou des fruits, les caractéristiques à l'entreposage ainsi que la quantité et la qualité des denrées commercialisables. En outre, les conditions précédant le traitement et la pression exercée par les populations d'organismes nuisibles sont des renseignements utiles sur le degré et le type d'action exercés par la substance à l'essai. Les paramètres comme le « compte des récoltes en culture » et le « % du taux de vigueur » peuvent être utiles, mais ils ne devraient pas être les seuls paramètres évalués. Ces types de paramètres peuvent être influencés par plusieurs facteurs et non seulement par la densité de la population de l'organisme nuisible cible dans la culture.

On doit évaluer l'efficacité du produit en le comparant à un produit commercial de référence et tous deux doivent être comparés à un témoin non traité afin qu'on puisse mesurer le degré d'infestation, le développement et les résultats obtenus. On doit ajuster la valeur prise par des paramètres tel que l'abaissement de la population exprimé en pourcentage de mortalité de manière à tenir compte de la mortalité dans les parcelles non traitées et à ce qu'on puisse déterminer des pourcentages de suppression ou de répression. Pour les fongicides et les insecticides, les évaluations d'efficacité doivent être effectuées avant la première application et après chaque application.

Effets du traitement sur l'hôte

À certaines doses ou dans certaines circonstances (la sécheresse par exemple), l'application de pesticides peut endommager l'hôte. Ces effets phytotoxiques peuvent prendre la forme d'une chlorose, d'une malformation de certaines parties des plantes, de la brûlure des feuilles, du flétrissement, de la mort de parties des plantes ou des plantes en entier, d'un retard de la levée ou de l'atteinte de la maturité, d'une moindre croissance, d'un rendement réduit ou d'autres anomalies. Tout dommage observé, notamment tout effet attribuable au traitement sur la date d'arrivée à maturité, la taille, la qualité et l'apparence des parties comestibles, doit être noté et décrit, et on doit fournir une explication des facteurs probables qui contribuent à l'effet observé.

Effets sur des organismes non visés
L'application d'un pesticide peut exercer des effets bénéfiques ou des effets dangereux sur des espèces non visées comme des arthropodes utiles (p. ex., prédateurs ou parasites) et des microorganismes. Ces effets secondaires peuvent ne pas avoir été pris en compte au moment de la conception des essais sur l'efficacité d'un produit, mais ce sont là des données à enregistrer, à évaluer et à signaler lorsqu'elles sont observées.

3.10 Combinaisons de pesticides et mélanges en cuve

Par « combinaison de pesticides », on fait référence à l'utilisation d'au moins deux produits en même temps, à l'inclusion des traitements employant des mélanges en cuve ainsi que l'application simultanée de produits provenant de réservoirs différents, mais qui sont branchés sur les mêmes groupes de buses. Cela inclut aussi les produits de traitement des semences qui leur sont appliqués dans une même opération. L'emploi de combinaisons de pesticides peut donner lieu à des effets additifs, synergiques ou antagonistes. L'étiquetage de produits recommandant ou laissant supposer l'emploi de combinaisons de pesticides peut nécessiter la présentation de renseignements de validation de la compatibilité physique et des données sur l'efficacité (à l'inclusion de la phytotoxicité). Les études sur l'efficacité des produits et sur la sensibilité des cultures doivent être menées de façon à ce que chacun des constituants soit testé séparément ainsi qu'en combinaison. Consulter la section 3.3, Substances à l'essai et essais de compatibilité.

Lorsqu'on examine des produits mélangés en cuve, il est essentiel de présenter des données établissant que l'efficacité des matières actives contre les organismes visés est maintenue. Il est essentiel aussi de quantifier toute perte d'efficacité susceptible de résulter de l'emploi de la combinaison des matières actives. Cela n'est possible qu'en présentant les résultats obtenus avec le mélange en cuve parallèlement à ceux obtenus par comparaison directe avec les matières actives du mélange en cuve employées seules.

Si la dose de n'importe lequel des produits d'un mélange en cuve passe en dessous de la dose indiquée sur l'étiquette pour l'utilisation de ce produit non mélangé, les allégations relatives à la suppression ou à la répression d'organismes nuisibles figurant sur l'étiquette du produit ne peuvent être acceptées que sur la présentation de données adéquates établissant l'efficacité du produit à la dose réduite lorsqu'il est appliqué en mélange en cuve. Il est utile de préciser dans le sommaire si les mélanges en cuve proposés le sont pour des raisons de commodité (deux matières actives efficaces contre des organismes différents) ou pour améliorer l'efficacité (synergie entre les matières actives permettant que l'une ou les deux soient mélangées en dose réduite), ou la gestion de la résistance (matières actives avec modes d'action différents).

3.11 Adjuvants

Dans le cas des produits dont l'étiquetage recommande l'addition d'adjuvants emballés à part dans le réservoir de pulvérisation, il faut produire des données établissant les avantages et les effets nocifs, s'il en existe, des adjuvants. Lorsqu'un adjuvant pour bouillie est utilisé pour la première fois, des essais devraient être concus, afin de vérifier des conditions spécifiques réunissant des adjuvants et des pesticides appliqués sur des cultures contre des organismes nuisibles spécifiés. L'étiquette du produit doit en faire la mention. Les essais doivent comporter un traitement avec le pesticide seulement (sans adjuvant) afin d'estimer les qualités et la valeur associées à l'ajout d'un adjuvant. Lorsqu'une plage de doses est recommandée pour l'adjuvant (c.-à-d. 0,5 - 2 % v/v), il faut évaluer avec le pesticide la dose minimale et la dose maximale d'adjuvant ajouté. Pour plus de renseignements sur les exigences en matière de données, afin de remplacer un adjuvant pour un autre, consulter la section 2.3.2.4.

3.12 Pesticides utilisés en conjonction avec des engrais

On peut utiliser les pesticides en mélange en cuve avec des engrais liquides ou on peut en imprégner les engrais secs. Lorsqu'une combinaison d'un pesticide et d'un engrais est vendue comme s'il s'agissait d'un seul produit sous emballage, le produit est soumis à la *Loi sur les engrais* et à son Règlement. Le pesticide entrant dans la composition de ce produit doit être homologué aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de son Règlement. Lorsqu'un pesticide est vendu indépendamment en vue de son emploi dans un mélange en cuve avec des engrais liquides ou pour l'imprégnation d'engrais secs, cet usage est soumis à l'application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de son Règlement. Dans un cas comme dans l'autre, il faut fournir des données d'essais sur le terrain afin de valider l'efficacité de la combinaison et d'établir la sensibilité des cultures. On doit procéder à des essais sur l'efficacité portant sur le pesticide seulement et sur le pesticide en combinaison avec les engrais spécifiques. On se soucie particulièrement de la sensibilité des cultures à l'application postlevée de mélanges en cuve avec des engrais car il existe une possibilité d'une vulnérabilité accrue des cultures à la combinaison de ces produits.

Lorsqu'on emploie un engrais liquide comme porteur d'un pesticide à appliquer, il faut que les résultats des essais au champ mentionnent le volume appliqué par pulvérisation, la composition de l'engrais ainsi que l'efficacité et les effets nocifs, par culture spécifique.

Lorsqu'un engrais est imprégné d'un pesticide, l'utilité principale de l'ensemble de données présenté est d'établir qu'une application uniforme est obtenue de manière à ce qu'il n'apparaisse aucun effet sur la sensibilité des cultures et sur l'efficacité du produit imprégné.

3.13 Sensibilité des cultures

Dans le cas des herbicides, à cause de la nature intrésèque de cette catégorie de pesticides, les données sur la sensibilité des cultures doivent provenir d'au moins dix essais spécifiques sur cette sensibilité qui auront été réalisés pendant au moins deux ans afin d'établir l'innocuité pour les cultures à l'étude d'une nouvelle préparation commerciale contenant une nouvelle matière active. Il faut procéder à des essais supplémentaires s'il existe des signes de phytotoxicité ou de variabilité dans le degré de phytotoxicité, ou encore si les résultats des essais soumis pour évaluation ne sont pas des essais spécifiques sur la sensibilité des cultures, mais plutôt des essais sur l'efficacité assortis de remarques sur la sensibilité des cultures. Les essais spécifiques sur la sensibilité des cultures doivent être conçus de manière à permettre la tenue de comparaisons directes de la sensibilité, entre plusieurs cultivars d'une culture donnée, au traitement proposé à la dose maximale proposée et à deux fois cette dose, au traitement avec un produit commercial de référence et avec un traitement de contrôle sans plantes nuisibles. Les plans d'essais au champ conçus en fonction de faciliter la lutte contre les graminées et contre les plantes à feuilles larges nuisibles permettent d'obtenir des mesures quantitatives et qualitatives de la sensibilité dans un environnement presque totalement débarrassé de plantes nuisibles. Les estimations des dommages causés aux cultures tout au long de la saison après l'application, les évaluations étant pratiquées aux périodes de 7–14, 21–35 et 42–56 jours après le traitement, font partie des mesures qualitatives. Les données sur le rendement des cultures provenant de tous les essais (qu'il y ait ou non présence de dommages apparents infligés aux cultures) font partie des mesures quantitatives.

3.14 Résistance à l'entraînement par la pluie

Pour ajouter une mention relative à la résistance à l'entraînement par la pluie (l'intervalle après l'application durant lequel la pluie ne nuira pas à l'efficacité d'un produit appliqué sur le feuillage), il faut présenter des données sur l'efficacité pour valider une telle allégation. Pour les herbicides, les données doivent être fournies à partir d'essais au champ spécialement conçus afin de déterminer la période de résistance à l'entraînement par la pluie ou afin d'appuyer une allégation d'intervalle. Cela s'effectue à l'aide d'une série de traitements où une pluie simulée est déversée à différentes périodes après l'application du produit, jusqu'à et y compris l'intervalle proposé de résistance à l'entraînement par la pluie. L'activité de ces traitements est généralement comparée à celle d'un traitement où aucune pluie simulée n'a lieu après l'application du produit. En considérant les défis reliés à la mise en oeuvre d'essais au champ sur la résistance à l'entraînement par la pluie, les données d'essais limités au champ peuvent être complétées par des données générées lors d'essais au laboratoire qui incluent une série de traitements semblables aux essais au champ. Dans le cas des fongicides, on doit fournir des données obtenues au laboratoire ou au champ pour montrer que l'efficacité du produit n'est pas abaissée à la suite d'une pluie simulée au cours de la période proposée de résistance à l'entraînement par la pluie. Les énoncés d'ordre général ou les adjectifs laissant entendre que la formulation est persistante ou résistante à l'entraînement par la pluie ne sont pas acceptables.

4.0 Communication des résultats et préparation des ensembles de données sur l'efficacité

Afin de simplifier l'évaluation de l'efficacité en vue de l'octroi d'une homologation, il est essentiel que les données soient présentées de manière ordonnée et qu'elles regroupent des renseignements exacts et complets. On trouvera dans la directive d'homologation DIR2003-01, *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires*, les renseignements requis pour l'organisation et la mise en forme des données sur l'efficacité du produit, sur la sensibilité des cultures et sur l'assolement.

Pour la présentation de ce type de données, on doit remettre les rapports complets des études décrivant les essais individuellement, ainsi que les sommaires des résultats portant sur l'ensemble des données.

4.1 Communication des résultats des essais individuels

Il faut présenter des rapports d'étude complets sur chacun des essais individuels sur l'efficacité des produits, sur la sensibilité des cultures et sur l'assolement. Il faut communiquer tous les détails des essais en mettant l'accent sur les variables en rapport avec les limites et les directives proposées sur l'étiquette. Voici une liste non exhaustive des détails requis (le cas échéant) :

- les objectifs de l'essai;
- l'emplacement de la station d'essais;
- le nom chimique et la formulation;
- les organismes nuisibles visés et leurs populations;
- les hôtes (p. ex., cultures et cultivars);
- le stade de croissance de l'hôte et(ou) de l'organisme nuisible;
- les facteurs édaphiques (p. ex., type, texture, pourcentage de matières organiques, pH, teneur ou déficit en humidité);
- le plan des expériences, le nombre et les dimensions des parcelles;
- les dates d'application et les doses;
- la méthode et le matériel d'application, le type et le calibre des buses, les pressions d'opération, etc.; dans le cas des applications aériennes, les détails sur le type et le modèle d'appareil employé, la vitesse, la hauteur de vol, la largeur des bandes d'aspersion, la position et la largeur des rampes, le nombre de buses et leur orientation (p. ex., CP-03, déflecteur à 30 °, orifice de 0,078), le débit, l'envergure de l'appareil ou la longueur du rotor ainsi que la distance entre le bout de l'aile ou du rotor et la buse la plus éloignée de la carlingue;
- volume de la substance porteuse et caractéristiques de l'eau (p. ex., pH, dureté) si de l'eau est appliquée;
- adjuvants, engrais, ou autres additifs dans le mélange pulvérisé, le cas échéant;

- conditions météorologiques pendant et après le traitement (p. ex., précipitations, température, humidité relative, vitesse et direction du vent, stabilité de l'atmosphère); Nota : les conditions météorologiques ayant un caractère extrême, p. ex., une sécheresse intense et prolongée, des conditions mouillées et froides, des orages ou la grêle s'abattant avant ou après l'application et qui peuvent influer sur l'activité du produit ou les populations d'organismes nuisibles doivent aussi être mentionnées;
- les pratiques culturales, notamment le traitement en pleine surface du site expérimental complet au moyen d'autres pesticides à des fins d'entretien;
- les dates d'évaluation;
- l'importance et la fréquence des échantillonnages;
- le rendement des denrées traitées, en qualité et en quantité;
- les effets secondaires (avantageux ou nocifs);
- les analyses statistiques et les résultats de l'estimation des données;
- l'évaluation de l'activité, notamment l'interprétation et l'analyse des résultats et les conclusions relatives aux allégations figurant sur l'étiquette;
- le nom du chercheur responsable et de l'organisation.

4.2 Communication des sommaires exhaustifs de données et conclusions

Les demandes doivent inclure des sommaires des données présentées et les conclusions relatives aux allégations de l'étiquette proposée. Ces sommaires doivent comprendre les éléments suivants :

4.2.1 Description du traitement proposé

L'utilisation proposée du pesticide doit être décrite en termes clairs et on doit indiquer :

- les cultures et les emplacements;
- les allégations relatives à l'efficacité contre les organismes nuisibles, assorties, c.-à-d., d'une indication du degré de suppression ou de répression;
- le produit qu'on propose d'utiliser (formulation et garantie);
- la dose (g or kg de matière active à l'hectare);
- l'adjuvant ou tout autre additif à la solution (le cas échéant), ainsi que la dose;
- la méthode d'application (pulvérisation, granules, en raie, etc.);
- le nombre d'applications par saison et le délai entre chaque application;
- le moment de l'application relativement au stade de croissance de la culture;
- le moment de l'application relativement au stade de croissance de l'organisme nuisible;
- le délai d'attente avant la récolte;
- le volume pulvérisé (le cas échéant);
- le type de buse et la qualité de pulvérisation (p. ex., buse à jet plat produisant des gouttelettes de diamètre moyen); et

- quant aux allégations relatives à l'assolement, le délai approprié avant la plantation de la culture subséquente.

4.2.2 Sommaire des résultats de recherche

Le sommaire des résultats de recherche met en relief les conclusions à tirer des données communiquées. Les conclusions doivent être claires et précises, et elles doivent être issues de l'analyse des données et de l'évaluation de tous les essais mentionnés. Ici, on a l'occasion d'expliquer pourquoi certains essais ou encore les résultats de certaines années ont différé des attentes, ainsi que d'établir un lien entre les résultats des expériences et les conditions commerciales typiques. Les résultats obtenus grâce au traitement proposé devraient être comparés aux résultats de ceux évalués dans le cadre des essais de validation afin d'établir que la proposition est valide. Afin de justifier la dose proposée, il faut analyser l'activité du traitement proposé sur des organismes nuisibles déterminés (1 × dose) en comparaison de doses réduites (p. ex., 0,5 ×, 0,75 ×). On doit analyser la phytotoxicité de la dose proposée (1 ×) en comparaison du double de la dose (2 ×) pour chacune des cultures qu'il est proposé de traiter. Quant aux études sur l'assolement, on doit comparer les résultats sur chacune des cultures obtenues dans des sols traités avec le produit en comparaison de ceux obtenus sur des cultures dans des sols non traités.

Dans le sommaire des résultats, il est particulièrement important de souligner où on a fait appel à des données complémentaires ou encore à des extrapolations, ainsi que d'analyser de façon claire les résultats du nouvel usage proposé en comparaison du traitement homologué qui est validé par un ensemble complet de données.

4.2.3 Tableaux récapitulatifs des données

On doit produire un résumé des données sur l'efficacité du produit et sur la sensibilité des cultures selon le modèle de présentation décrit à l'annexe I (tableaux 1 et 2). On doit fournir un résumé distinct des données pour chacune des nouvelles allégations relatives à l'efficacité du produit, à la sensibilité des cultures et à l'assolement. À noter que chacune des études présentée occupera ordinairement plus d'un seul rang dans un tableau.
Par exemple, un rang est consacré aux résultats du traitement proposé, au regard d'un paramètre défini, évalués à une date précise, un autre rang est consacré aux résultats d'un traitement comparatif, au regard du même paramètre défini, évalué à la même date. Tous les traitements appropriés, tous les paramètres et toutes les dates d'évaluation doivent être inscrits sur une ligne distincte. La présentation des données selon ce format de chiffrier permet à l'évaluateur de trier les données (p. ex., par type de sol). Dans le cas des fongicides et des insecticides, des colonnes servant aux évaluations multiples de l'activité peuvent être utilisées (p. ex., pour les feuilles, les fruits ou plusieurs dates d'évaluation) et les renseignements de base rapportés (p. ex., période, pression de la maladie, dates) dans la section « Commentaires ». Des commentaires relatifs à toute étude ou à tout rang peuvent être ajoutés sous forme de notes au pied du tableau. Ces commentaires aident à expliquer de façon concise pourquoi des valeurs aberrantes, comme l'échec d'un traitement, ont été observées. Les demandeurs d'homologation doivent voir à ce que

soient remis des rapports individuels d'essais correspondant à chacun des essais mentionnés dans les tableaux récapitulatifs.

Tableaux récapitulatifs des données sur l'efficacité
On doit présenter un tableau récapitulatif sur l'efficacité pour chacun des organismes nuisibles dont le nom figure sur l'étiquette. Il faudra aussi présenter des tableaux distincts lorsque des conditions différentes d'utilisation du pesticide sont proposées (penser aux périodes d'application (PSI et préplantation) ou au travail classique de la terre contre aucun labour). Chaque essai dont il est question dans le tableau récapitulatif sur l'efficacité doit comporter des entrées pour le traitement proposé (1 × la dose), les traitements de comparaison (p. ex., 0,5 ×, 0,75 × et un traitement commercial de référence) et un témoin non traité. Lorsqu'on a eu recours à l'approche par ensembles de données complémentaires, le traitement proposé, le traitement homologué connu et le témoin non traité suffisent. Les données inscrites doivent être classées par culture à l'intérieur d'un tableau donné.

Dans le cas des mélanges en cuve avec des doses homologuées de chacun des pesticides qu'ils contiennent, on doit faire état du traitement avec le mélange en cuve proposé (1 ×), des traitements avec chacun des pesticides entrant dans la composition du mélange en cuve (1 ×), de l'application d'un produit commercial de référence et d'un témoin non traité. Dans le cas des mélanges en cuve avec une dose inférieure de l'un ou de tous les pesticides entrant dans la composition du mélange, on doit faire état des traitements suivants au regard de chacun des essais faisant l'objet d'un résumé dans le tableau : le traitement avec le mélange en cuve proposé, le traitement avec chacun des pesticides utilisé seul à la dose où il est employé dans le mélange en cuve, l'application d'un produit commercial de référence et un témoin non traité. On doit fournir un tableau récapitulatif distinct au regard de chacun des organismes nuisibles combattu par le mélange en cuve.

Tableaux récapitulatifs des données sur la sensibilité des cultures
On doit fournir un tableau récapitulatif distinct au regard de chacune des cultures dont le nom paraît sur l'étiquette. Les tableaux récapitulatifs sur l'évaluation de la sensibilité des cultures ou sur l'assolement doivent comporter des entrées sur le traitement proposé (1 ×), sur des traitements à des doses supérieures à la dose proposée (p. ex., 2 ×) ainsi que sur un traitement commercial de référence. Lorsqu'on a eu recours à l'approche par ensembles de données complémentaires, le traitement proposé et le traitement homologué connu suffisent. Les données sur le rendement peuvent être communiquées en termes de pourcentage du rendement des cultures non traitées ou qui ont reçu un traitement commercial de référence. Il faudra aussi présenter des tableaux distincts pour chacune des cultures proposées lorsque des conditions différentes d'utilisation du pesticide sont proposées (penser aux périodes d'application (PSI et préplantation) ou au travail classique de la terre contre aucun labour). Les tableaux doivent être classés par variété à l'intérieur de chacune des cultures afin qu'on puisse déceler des différences variétales au niveau du profil de sensibilité des cultures.

4.2.4 Tableaux de distribution des fréquences (herbicides seulement)

Lorsqu'il existe plus de trois essais par allégation, il faut présenter des tableaux de distribution des fréquences pour accompagner les tableaux récapitulatifs de données sur l'efficacité des produits et sur la sensibilité des cultures. L'annexe II donne des modèles de ces tableaux (tableaux 1 et 2). L'utilisation de la fonction « tableau croisé dynamique » dans Excel est recommandée. On doit produire un tableau de distribution des fréquences pour chacune des allégations concernant un organisme nuisible, pour chacune des cultures mentionnées ou pour chacune des cultures subséquentes mentionnées. On encourage le titulaire d'homologation à prévoir une consultation préalable à la demande d'homologation lors de la compilation des tableauux pour de grands ensembles de données, comme les nouvelles matières actives ou les expansions de nouvelles utilisation importantes et de s'assurer que toutes les exigences sont respectées. Lorsqu'il est proposé d'utiliser des mélanges en cuve ou de procéder selon diverses conditions d'emploi (p. ex., PSI et préplantation), il faut présenter des tableaux de distribution des fréquences pour les organismes nuisibles ou les cultures en fonction de chacun des mélanges en cuve ou en fonction de chacun des ensembles de conditions d'emploi. Les tableaux de distribution des fréquences servent à présenter un sommaire récapitulatif d'ensemble des essais mentionnés dans les tableaux récapitulatifs de données. L'activité du traitement proposé est comparée à l'activité relative des autres traitements (p. ex., 0, 5 ×, 0,75 ×, 2 ×, traitements commerciaux de référence). L'activité moyenne de chacun des traitements est communiquée et, élément important, la variabilité d'un essai à l'autre, sur le plan de l'efficacité, apparaît de manière évidente.

Lorsque l'ensemble de données contient certains essais destinés à l'évaluation du traitement proposé uniquement (pas de comparaison ou de traitement complémentaire) et contient d'autres essais portant sur l'évaluation du traitement proposé et d'autres traitements (c.-à-d. des essais complémentaires bien conçus), il est recommandé de préparer deux tableaux de données sur les fréquences, l'un donnant les résultats du traitement proposé fondés sur toutes les données disponibles, l'autre donnant les résultats uniquement des essais où le traitement proposé fait l'objet de comparaisons directes (c.-à-d. des comparaisons par paires) avec un traitement complémentaire.

Les tableaux de distribution des fréquences ne sont pas nécessaire pour les ensembles d'efficacité des fongicides et des insecticides. Par contre, de bons tableaux récapitulatifs sont essentiels pour les fongicides et les insecticides.

4.3 Aperçu

4.3.1 Objectifs

L'ensemble des données sur la valeur peut être constitué de données d'essais sur l'efficacité du produit et sur la sensibilité des cultures conçus spécifiquement en fonction des exigences canadiennes, de données ayant une incidence indirecte obtenues à d'autres fins, par exemple pour comparer une gamme de produits ou des publications

scientifiques, d'un exposé raisonné de nature scientifique présenté afin d'obtenir une exemption de présenter des données, ou encore d'une combinaison de ceux-ci (section 2.1.1). Lorsqu'il aura préparé cet ensemble de données, le demandeur d'homologation doit l'examiner pour s'assurer que toutes les allégations de l'étiquette proposée sont bel et bien validées. Dans tous les cas, il est nécessaire de décrire l'approche adoptée pour se conformer aux normes canadiennes et d'expliquer comment les ensembles de données contribuent à cet objectif. Les objectifs du programme de recherche doivent être sommairement décrits dans le sommaire sur la valeur et décrits de façon plus approfondie dans le sommaire sur l'efficacité du produit et dans celui sur les effets nocifs non liés à l'innocuité du produit. Lorsque le demandeur ne présente pas de données, mais qu'il emploie une autre méthode pour répondre aux exigences, l'exposé raisonné doit être clairement formulé dans ces sommaires. L'évaluateur de l'ARLA doit être en mesure de suivre l'interprétation des données développée par le coordonnateur de la recherche.

4.3.2 Acceptabilité des études

Comme mentionné en 2.1 et 2.2, les études acceptables (essais valides) sont celles où existait une pression suffisante des organismes nuisibles et où il est établi que le produit est efficace et sûr lorsqu'il est employé sur des cultures. S'il advenait que ces critères n'étaient pas tous respectés, les résultats de l'essai pourraient fournir les renseignements les appuyant et doivent être soumis dans l'ensemble de données d'efficacité, même si le format ne permet de les inclure dans les tableaux récapitulatifs.

4.3.3 Emplacements, durée, nombre d'essais

La section 2.2 vous renseigne sur les emplacements, la durée et le nombre d'essais appropriés à chaque type de produit. Il serait utile que le demandeur d'homologation compare l'ensemble de données proposé à ces exigences et, lorsque le nombre d'essais paraît être insuffisant, de présenter une explication ou un exposé raisonné de nature scientifique pour justifier cette situation.

4.3.4 Degré d'efficacité attendu

La section 2.2 vous renseigne sur les degrés appropriés d'efficacité antiparasitaire selon chaque type de produit. Ordinairement, le demandeur trouve plus efficient de décider quelle allégation (c.-à-d., suppression ou répression) est validée par les données, et de l'inscrire sur l'étiquette proposée, plutôt que d'exagérer les allégations et de voir que l'évaluateur de l'ARLA les trouve inacceptables.

4.3.5 Justification de la dose, de la période et de la fréquence marquées sur l'étiquette

Comme on le voit à la section 3.3, lorsqu'on teste un produit à des doses inférieures à celles qui sont proposées sur l'étiquette, on veut établir que les doses proposées sont les plus faibles doses efficaces, donc qu'elles sont nécessaires pour atteindre un degré

d'efficacité adéquat. Quant à la dose, l'interprétation des résultats des essais doit paraître dans le sommaire sur l'efficacité et elle doit prouver que la dose proposée est justifiée. Lorsqu'une dose inférieure est aussi efficace que la dose proposée, mais que d'autres facteurs, comme la pression élevée d'organismes nuisibles, peuvent justifier le besoin d'appliquer la dose proposée, on doit fournir des renseignements en ce sens, tels que le nom d'un produit commercial de référence ou une opinion d'expert, et expliquer clairement l'exposé raisonné. On doit appliquer une démarche semblable pour justifier la période et la fréquence d'application du produit proposées sur l'étiquette proposée. Lorsqu'il est improbable que le nombre maximal d'applications requises soit justifié par les données présentées, il peut être utile de proposer un nombre minimal d'applications conforme aux pratiques de production végétale.

4.3.6 Sensibilité des cultures

Nous l'avons vu en 3.13, les doses supérieures à celles proposées sur l'étiquette proposée sont testées afin de s'assurer que des erreur opérationnelles liées à l'application du produit, comme la superposition de bandes d'aspersion, n'endommagent pas les cultures. On peut être soustrait de l'application de cette exigence lorsqu'on peut prouver, documents à l'appui, qu'une application excessive est impossible en pratique (p. ex., certaines pièce de matériel de traitement des semences). L'interprétation des résultats d'applications à des doses supérieures à celles qui sont proposées ou tout exposé rationnel de nature scientifique visant à se soustraire à une exigence de données doit être présentée dans le sommaire sur les effets nocifs non liés à l'innocuité du produit.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
BBCH	BASF, Bayer, Ciba-Geigy and Hoechst
CEC	Capacité d'échange cationique
CEM	Comité d'experts en malherbologie
DEFRA	Department for Environment, Food and Rural Affairs (Royaume-Uni)
DL_{50}	dose létale à 50 %
EPA	United States Environmental Protection Agency
É.-U.	États-Unis d'Amérique
IR-4	Interregional Research Project No.4
JPT	jours post-traitement
LI	lutte intégrée
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m. a.	matière active
m. org.	matière organique
OEPP	Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes
PEPUDU	Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs
POST	après le traitement
p.p.d.s.	plus petite différence significative
PRE	pré-émergent
PP	préplantation (acronyme de l'EPPO)
PSI	présemis incorporé
RPA	Règlement sur les produits antiparasitaires

Annexe I Tableaux récapitulatifs des essais

Tableau 1 Tableau récapitulatif des essais sur les herbicides

Identification de l'essai						Description de la culture			Sol			Application									Plante nuisible à l'application		Évaluation		
N° réf. essai	Chercheur/ affiliation	Numéro CEM du rapport	Année	Site	Prov.	Culture	Variété	Type	Type	% m. org.	pH	Vol. (L/ha)	Date j/m/a	Culture GS	Traitement herb.	Dose herb.	Adj	Dose adj	Engrais	Dose engrais	Plante nuisible GS	Densité plante nuisible	Paramètre	JPT	Notation
R[1]	R[2]	CR[3]	R[4]	R[5]	R[5]	R[6]	CR[7]	CR[7]	R[8]	CR[9]	CR[10]	CR[11]	R[12]	CR[13]	R[14]	R[15]	CR[16]	CR[17]	CR[18]	CR[19]	CR[20]	CR[21]	R[22]	R[23]	R[24]
EXEMPLE																									
1	RF, CYC	92345	93	Regina	SK	orge	Manley	2-R	loam	5	6,7	132	6/7/92	13	HerbA	0,25	AdjX	1 %	28-0-0	1 %	13	16	CHEAL	35	82
1	RF, CYC	92345	93	Regina	SK	orge	Manley	2-R	loam	5	6,7	132	6/7/92	13	HerbB	0,1	-	-	-	-	13	16	CHEAL	35	96
1	RF, CYC	92345	93	Regina	SK	orge	Manley	2-R	loam	5	6,7	132	6/7/92	13	HerbA + HerbB	0,25 + 0,10	AdjX	1 %	28-0-0	1 %	13	16	CHEAL	35	100

R = élément requis
CR = élément conditionnellement requis

Notes :

1. Numéro de référence de l'essai. Attribuer un numéro à chaque essai pour faciliter la consultation des documents remis.
2. Nom du chercheur et affiliation. Auteur ou collaborateur (compagnie, établissement public).
3. Numéro d'identification émis par le Comité d'experts de la malherbologie (le cas échéant).
4. Année de réalisation de l'essai. Les essais doivent être résumés et regroupés par année.
5. Emplacement de l'essai (village ou ville le plus proche) et province.
6. Culture soumise à l'essai. Les essais réalisés sur une même culture doivent être inscrits l'un à la suite de l'autre.
7. Nom et type de la variété à l'essai (p. ex., orge à 2 rangs, à 6 rangs, blé tendre, blé de printemps des Prairies canadiennes).
8. Type de sol ou classification (p. ex., loam argileux, loam sableux).
9. Teneur en matière organique du sol (%). Requis avec les herbicides appliqués sur le sol et les herbicides à effet rémanent dans le sol.
10. pH du sol. Requis avec les herbicides appliqués sur le sol et les herbicides à effet rémanent dans le sol.
11. Exprimé en litres de solution à pulvériser par unité de surface (p. ex., L/ha). Non requis dans le cas des herbicides appliqués sous forme granulaire (non mélangés avec l'eau).
12. Date d'application du traitement herbicide. Indiquer toutes les dates en cas d'applications graduées.
13. Stade de croissance de la culture au moment du traitement. Employer un système uniformisé (p. ex., BBCH). Non requis pour les traitements PP, PSI, PRE.
14. Donner le nom vernaculaire de la matière active ou son nom de code et le code de formulation. Avec les traitements faisant l'objet d'un sommaire, inclure toutes les doses évaluées, les témoins non traités et les traitements de référence avec un produit commercial à des fins de comparaison.
15. Doses appliquées, en unités du système international, en termes de quantité de matière active par unité de surface (p. ex., g m. a./ha) ou en concentration (p. ex., g m. a./1000 L d'eau). Dans le cas des applications graduées, indiquer la dose appliquée chaque fois.
16. Marque de commerce de l'adjuvant. Requis seulement s'il est conseillé d'employer l'adjuvant avec l'herbicide.
17. Dose d'adjuvant (ordinairement en % v/v ou L/ha). Requis seulement s'il est conseillé d'employer l'adjuvant avec l'herbicide.
18. Type d'engrais appliqué (p. ex., 28-0-0) en solution à pulvériser. Requis seulement s'il est conseillé d'employer de l'engrais avec l'herbicide.
19. Dose d'engrais (ordinairement en % v/v ou L/ha). Requis seulement s'il est conseillé d'employer l'engrais avec l'herbicide.
20. Stade de croissance de la plante nuisible au moment du traitement. Ordinairement le nombre de feuilles vraies ou un système uniformisé (p. ex., BBCH). Non requis pour les traitements PSI.
21. Densité des plantes nuisibles au moment du traitement. Dénombrement (nombre/m^2) ou % couverture.
22. Paramètre évalué (p. ex., code BAYER) endommagement des cultures, rendement à comparer à celui d'un témoin non traité, au rendement avec un traitement de référence).
23. Jours post-traitement (JPT). Donne le délai (en jours) entre le traitement et l'évaluation de l'activité du produit. Si les applications sont graduées, donner le JPT à compter du dernier traitement.
24. Barème appliqué à l'évaluation du paramètre (p. ex., % d'efficacité, rendement exprimé en % du témoin non traité).

Annexe I Tableaux récapitulatifs des essais

Tableau 1 Tableau récapitulatif des essais sur les herbicides

Identification de l'essai						Description de la culture			Sol			Application									Plante nuisible à l'application		Évaluation		
N° réf. essai	Chercheur/ affiliation	Numéro CEM du rapport	Année	Site	Prov.	Culture	Variété	Type	Type	% m. org.	pH	Vol. (L/ha)	Date j/m/a	Culture GS	Traite-ment herb.	Dose herb.	Adj	Dose adj.	Engrais	Dose engrais	Plante nuisible GS	Densité plante nuisible	Para-mètre	JPT	Nota-tion
R[1]	R[2]	CR[3]	R[4]	R[5]	R[5]	R[6]	CR[7]	CR[7]	R[8]	CR[9]	CR[10]	CR[11]	R[12]	CR[13]	R[14]	R[15]	CR[16]	CR[17]	CR[18]	CR[19]	CR[20]	CR[21]	R[22]	R[23]	R[24]
SEMILE																									
1	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	SK	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	SK	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]					[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	SK	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

R élément requis
CR élément conditionnellement requis

Notes :

1. Numéro de référence de l'essai. Attribuer un numéro à chaque essai pour faciliter la consultation des documents remis.
2. Nom du chercheur et affiliation. Auteur ou collaborateur (compagnie, établissement public).
3. Numéro d'identification émis par le Comité d'experts de la malherbologie (le cas échéant).
4. Année de réalisation de l'essai. Les essais doivent être résumés et regroupés par année.
5. Emplacement de l'essai (village ou ville le plus proche) et province.
6. Culture soumise à l'essai. Les essais réalisés sur une même culture doivent être inscrits l'un à la suite de l'autre.
7. Nom et type de la variété à l'essai (p. ex., orge à 2 rangs, à 6 rangs, blé tendre, blé de printemps des Prairies canadiennes...).
8. Type de sol ou classification (p. ex., loam argileux, loam sableux).
9. Teneur en matière organique du sol (%). Requis avec les herbicides appliqués sur le sol et les herbicides à effet rémanent dans le sol.
10. pH du sol. Requis avec les herbicides appliqués sur le sol et les herbicides à effet rémanent dans le sol.
11. Exprimé en litres de solution à pulvériser par unité de surface (p. ex., L/ha). Non requis dans le cas des herbicides appliqués sous forme granulaire (non mélangés avec l'eau).
12. Date d'application du traitement herbicide. Indiquer toutes les dates en cas d'applications graduées.
13. Stade de croissance de la culture au moment du traitement. Employer un système uniforme (p. ex., BBCH). Non requis pour les traitements PP, PSI, PRE.
14. Donner le nom commun ou de la matière active ou son nom de code et le code de formulation. [illegible] et [illegible] toutes les doses évaluées, les témoins non traités et les traitements de référence avec un produit commercial à des fins de comparaison.
15. Dose appliquée, en unités du système international, en termes de quantité de matière active par unité de surface (p. ex., g m.a./ha) ou en concentration (p. ex., g m.a./1000 L d'eau). Dans le cas des applications graduées, indiquer la dose appliquée chaque fois.
16. Marque de commerce de l'adjuvant. Requis seulement s'il est conseillé d'employer l'adjuvant avec l'herbicide.
17. Dose d'adjuvant, ordinairement en % v/v ou L/ha. Requis seulement s'il est conseillé d'employer l'adjuvant avec l'herbicide.
18. Type d'engrais appliqué (p. ex., 28-0-0) en solution à pulvériser. Requis seulement s'il est conseillé d'employer de l'engrais avec l'herbicide.
19. Dose d'engrais, ordinairement en % v/v ou L/ha. Requis seulement s'il est conseillé d'employer l'engrais avec l'herbicide.
20. Stade de croissance de la plante nuisible au moment du traitement. Ordinairement le nombre de feuilles (talles) ou un système uniforme (p. ex., BBCH). Non requis pour les traitements PSI.
21. Densité des plantes nuisibles au moment du traitement. Dénombrement (nombre/m²) ou % couverture.
22. Paramètre évalué (p. ex., code BAYER, endommagement des cultures, rendement à comparer à celui d'un témoin non traité ou rendement avec un traitement de référence).
23. Jours post-traitement (JPT). Donner le délai (en jours) entre le traitement et l'évaluation de l'activité du produit. Si les applications sont graduées, donner le JPT à compter du dernier traitement.
24. Barème appliqué à l'évaluation du paramètre (p. ex., % d'efficacité, rendement exprimé en % du témoin non traité).

Tableau 2 **Tableau récapitulatif des essais portant sur les insecticides, les acaricides et les fongicides**
(efficacité — un tableau par culture et organisme nuisible mentionnés; sensibilité des cultures — un tableau par culture)

Nom de la culture/denrée : _____
Nom de l'organisme nuisible : _____

N° réf.	Année, emplacement, auteur ou collaborateur	Traitement	Dose		Pulvérisation		Période d'application(s)	Évaluation du rendement					Rendement	Commentaires
			unité de produit par unité de surface	unité de m.a. par unité de surface	conc.	vol.		n	1re	2	3	etc.		
									x JAT R[7]	y JAT R[7]	z JAT R[7]			
R[1]	R[2]	R[3]	R[4]	R[4]	R[4]	R[4]	R[5]		R[6]	R[6]	R[6]		CR[8]	CR[9]

R = élément requis
CR = élément conditionnellement requis

Notes :

1. Attribuer un numéro à chaque essai pour faciliter la consultation des documents remis.
2. Pour permettre la tenue d'un examen rapide de la distribution régionale des données, inclure les noms de l'auteur et du collaborateur.
3. Indiquer le nom du produit (identifier la formulation) servant à l'essai, ainsi que ceux du témoin et du traitement commercial de référence, le cas échéant, et la méthode d'application, p. ex., dans la raie, dans le sol, sur les feuilles. Les noms des produits utilisés dans le tableau devraient permettre une identification claire du produit utilisé dans chaque essai. Lorsque possible, le nom complet de chaque produit testé devrait être utilisé. La composition de tous les produits tests proposés (incluant la garantie et la liste de tous les produits de formulation) devrait être décrite ailleurs dans la demande.
4. Les doses doivent être exprimées en unités du système international, en termes de deux unités de produit par unité de surface (par ex., g de produit/ha) et unités de matière active par unité de surface (par ex., g m.a./ha). Lorsque le produit est dilué dans l'eau, donner le volume de pulvérisation, par ex., L de pulvérisation ou d'eau/ha et en concentration (p. ex., g m. a./1000 L d'eau).
5. Les périodes de traitement doivent être données en dates du calendrier civil et en relation avec le stade de croissance de la culture ou de la denrée (p. ex., à la plantation, au stade du bouton rose) , et à celui de l'organisme nuisible (p. ex., oeuf ou adulte, le cas échéant).
6. Les évaluations de rendement doivent inclure les valeurs moyennes des paramètres mesurés tel que le compte moyen avec l'indicateur de variation (par ex., déviation standard), le pourcentage de la sévérité de la maladie et le pourcentage de l'incidence des maladies. De plus, le pourcentage de l'efficacité contre l'organisme nuisible doit être fourni, le cas échéant. On doit ajouter à la demande une description de la façon de calculer le « % d'efficacité ». Veuillez noter que le pourcentage d'efficacité donne généralement moins de renseignements utiles que les évaluations quantitatives au champ. Il faut fournir la taille des échantillons (c'est-à-dire n) sur lesquels les moyennes sont fondées. On doit donner également le compte pré-traitement lorsque possible. On doit fournir les résultats d'un essai de comparaision multiple scientifiquement valide pour chaque évaluation de rendement.
7. Jours post-traitement (JPT) : le délai, en jours, entre le traitement et l'évaluation de l'activité du produit.
8. Le cas échéant, les effets du traitement sur le rendement des cultures doivent servir de mesure de l'activité et être comparés aux témoins non traités.
9. Tout commentaire relatif aux résultats, p. ex., conditions inhabituelles conduisant à l'échec de l'essai, jours entre les applications, étape de croissance, pression de la maladie, évaluation de la pression de l'organisme nuisible, taille et étape de la culture. Cette colonne peut être supprimée et les commentaires peuvent plutôt figurer au pied du tableau.

Exemple d'un tableau complété : tableau 2, Tableau récapitulatif des essais portant sur les insecticides, les acaricides et les fongicides

Nom de la culture/denrée : Pomme
Nom de l'organisme nuisible : tétranyque rouge du pommier

No réf.	Année, emplacement, auteur ou collaborateur	Traitement	Dose		Pulvérisation		Période d'application(s)	Évaluation de rendement nbre moyen de nymphes/feuille ± E.-T. (% réduction relative au non traité)				Commentaires
			L de produit /ha	g m.a./ ha	Conc (g m.a./ L	Vol (L/ ha		n	0 JAT	7 JAT	14 JAT	
1	1999, Vineland, Ontario, J. Doe	Insecticide X	1	200	0,1	3000	28/07/99 premier stade larvaire de l'organisme nuisible	4	9,0 ± 0,5 A (21 %)	0,6 ± 0,2 A (96 %)	1,1 ± 0,3 A (95 %)	Traitements dilués appliqués en pulvérisation jusqu'au ruissellement (3000 L/ha) sur les arbres de taille standard avec un pulvérisateur Rittenhouse sur camion.
		Insecticide X	0,5	100	0	3000		4	10,1 ± 0,6 A (11 %)	0,8 ± 0,1 A (95 %)	8,2 ± 0,7 B (94 %)	
		Traitement réf.	1	450	0,15	3000		4	8,9 ± 0,7 A (22 %)	0,5 ± 0,1 A (97 %)	0,9 ± 0,3 A (96 %)	
		Non traité	—	—	—	—		4	11,4 ± 0,6 A	15,7 ± 0,8 B	22,7 ± 1,3 C	

JAT =Nombre de jours après le traitement, 0DAT = évaluation le jour du traitement
n = taille de l'échantillon (par ex., nombre de répétition ou de parcelles par traitement)
E.-T. = écart-type

Les traitements suivis de la même lettre, pour les évaluations de rendement menés le même jour, ne sont pas significativement différents des autres selon le test X ($\alpha = 0,05$).

Tableau 2 Tableau récapitulatif des essais portant sur les insecticides, les acaricides et les fongicides

(efficacité — un tableau par culture et organisme nuisible mentionnés; sensibilité des cultures — un tableau par culture)

Nom de la culture/denrée : ______________________

Nom de l'organisme nuisible : ______________________

N° réf.	Année, emplacement, auteur ou collaborateur	Traitement	Dose		Pulvérisation		Période d'applica-tion(s)	Évaluation du rendement					Rende-ment	Commentaires
			unité de produit par unité de surface	unité de m.a. par unité de surface	conc.	vol.		n	1re x JAT R7	2 y JAT R7	3 z JAT R7	etc.		
R1	R2	R3	R4	R4	R4	R4	R5		R6	R6	R6		CR8	CR9

R = élément requis
CR = élément conditionnellement requis

Notes :

1 Attribuer un numéro à chaque essai pour faciliter la consultation des documents reçus.

2 Pour permettre la tenue d'un examen rapide de la distribution régionale des données, inclure les noms de l'auteur et du collaborateur.

3 Indiquer le nom du produit (identifier la formulation) servant à l'essai, ainsi que ceux du témoin et du traitement commercial de référence, le cas échéant, et la méthode d'application, p. ex., dans la raie, dans le sol, sur les feuilles. Les noms des produits utilisés dans le tableau devraient permettre une identification claire du produit utilisé dans chaque essai. Lorsque possible, le nom complet de chaque produit testé devrait être utilisé. La composition de tous les produits testés proposés incluant la garantie et la liste de tous les produits de formulation devrait être décrite ailleurs dans la demande.

4 Les doses doivent être exprimées en unités du système international, en termes de deux unités de produit par unité de surface (par ex. g de produit/ha) et unités de matière active par unité de surface (par ex. g m.a./ha). Lorsque le produit est dilué dans l'eau, donner le volume de pulvérisation, par ex., L de pulvérisation ou L eau/ha et en concentration (p. ex., [illegible] m.a./1000 L d'eau).

5 Les périodes de traitement doivent être données en dates du calendrier civil et en relation avec le stade de croissance de la culture ou de la denrée (p. ex., à la plantation, au stade du bouton rose) et à celui de l'organisme nuisible (p. ex., œuf ou adulte, le cas échéant).

6 Les évaluations de rendement doivent inclure les valeurs moyennes des paramètres mesurés tel que le compte moyen avec l'indication de variation (par ex., déviation standard), le pourcentage de la sévérité de la maladie et le pourcentage de l'incidence des maladies. De plus, le pourcentage de l'efficacité contre l'organisme nuisible doit être fourni, le cas échéant. On doit ajouter à la demande une description de la façon de calculer le % d'efficacité. À noter que le pourcentage d'efficacité donne généralement moins de renseignements utiles que les évaluations quantitatives au champ. Il faut fournir la taille de l'échantillon (c.-à-d. nombre) sur lequel les moyennes sont fondées. On doit donner également le compte prétraitement lorsque possible. On doit fournir les résultats d'un essai de comparaison multiple scientifiquement valide pour chaque évaluation de rendement.

7 Jours post-traitement (JPT) : le délai, en jours, entre le traitement et l'évaluation de l'activité du produit.

8 Le cas échéant, les effets du traitement sur le rendement des cultures doivent servir de mesure de l'activité et être comparés aux témoins non traités.

9 Tout commentaire relatif aux résultats, p. ex., conditions inhabituelles conduisant à l'échec de l'essai, jours entre les applications, étape de croissance, pression de la maladie, évaluation de la pression de l'organisme nuisible (faible, élevée), étape de la culture. Cette colonne peut être supprimée et les commentaires peuvent plutôt figurer au pied du tableau.

Exemple d'un tableau complété : tableau 2. Tableau récapitulatif des essais portant sur les insecticides, les acaricides et les fongicides

Nom de la culture/denrée : Pomme

Nom de l'organisme nuisible : tétranyque rouge du pommier

No réf.	Année, emplacement, auteur ou collaborateur	Traitement	Dose		Pulvérisation		Période d'application(s)	Évluation de rendement nbre moyen de nymphes/feuille ± E.-T. (% réduction relative au non traité)				Commentaires
			L de produit /ha	g m.a./ ha	Conc (g m.a./ L	Vol (L/ ha		n	0 JAT	7 JAT	14 JAT	
1	1999 Vineland, Ontario; J. Doe	Insecticide X	1	200	0,1	3000	28/07/99 premier stade larvaire de l'organisme nuisible	4	9,0 ± 0,5 A (21 %)	0,6 ± 0,2 A (96 %)	1,1 ± 0,3 A (95 %)	Traitements dilués appliqués en pulvérisation jusqu'au ruissellement (3000 L/ha) sur les arbres de taille standard avec un pulvérisateur Rittenhouse sur camion
		Insecticide X	0,5	100	0,05	3000		4	10,1 ± 0,6 A (12 %)	0,8 ± 0,1 A (95 %)	8,2 ± 0,7 B (94 %)	
		Carzol CT	1	450	0,15	3000		4	5,9 ± 0,7 A ([illegible] %)	0,5 ± 0,1 A (97 %)	0,9 ± 0,3 A (96 %)	
		Non traité						4	11,5 ± 0,8 A	13,7 ± 0,5 B	22,7 ± 1,5 C	

JAT : Nombre de jours après le traitement (0 JAT = évaluation le jour du traitement)
n : taille de l'échantillon (par ex. nombre de répétitions ou de parcelles par traitement)
E.-T. : écart type

Les traitements suivis de la même lettre pour les évaluations de rendement menées le même jour ne sont pas significativement différents des autres selon le test [illegible] (P = 0,05).

Annexe II Tableaux de distribution des fréquences (seulement pour herbicides)

Tableau 1 Tableaux de distribution des fréquences pour l'évaluation de l'efficacité
(un tableau par organisme nuisible combattu et par date d'évaluation)

Exemples :

Tableau 1a) Préparation commerciale proposée contenant une nouvelle matière active

Traitement	Nombre d'essais					Moy. témoins* (%)
	Distrib. fréquences - Évaluation de pesticides				n	
	100 – 90 %	89 – 80 %	79 – 60 %	< 60 %		
Pesticide A @ 0,5 ×						
Pesticide A @ 0,75 ×						
Pesticide A @ 1 ×						
Traitement Commercial réf. @ 1 ×						

* On doit exclure les résultats non représentatifs du sommaire et fournir des explications, p. ex.., « résultats de l'essai 91-003 exclus du sommaire à cause de fortes précipitations immédiatement après l'application, ce qui a neutralisé le traitement. »

Tableau 1b) Nouvelle formulation proposée d'une préparation commerciale homologuée servant aux mêmes usages (essais complémentaires)

Traitement	Nombre d'essais					Moy. témoins * (%)
	Distrib. fréquences - Évaluation de pesticides				n	
	100 – 90 %	89 – 80 %	79 – 60 %	< 60 %		
Nouvelle formulation pesticide A @ 1 ×						
Formulation pesticide homologuée A @ 1 ×						

Annexe II Tableaux de distribution des fréquences (seulement pour herbicides)

Tableau 1 Tableaux de distribution des fréquences pour l'évaluation de l'efficacité (un tableau par organisme nuisible combattu et par date d'évaluation)

Exemples :

Tableau 1a) Préparation commerciale proposée contenant une nouvelle matière active

Traitement	Nombre d'essais					Moy. témoins* (%)
	Distrib. fréquences - Évaluation de pesticides				n	
	100 – 90 %	89 – 80 %	79 – 60 %	< 60 %		
Pesticide A @ 0,5 ×						
Pesticide A @ 0,75 ×						
Pesticide A @ 1 ×						
Traitement Commercial réf. @ 1 ×						

* On doit exclure les résultats non représentatifs du sommaire et fournir des explications, p. ex... « résultats de l'essai 91-003 exclus du sommaire à cause de fortes précipitations immédiatement après l'application, ce qui a neutralisé le traitement. »

Tableau 1b) Nouvelle formulation proposée d'une préparation commerciale homologuée servant aux mêmes usages (essais complémentaires)

Traitement	Nombre d'essais					Moy. témoins * (%)
	Distrib. fréquences - Évaluation de pesticides				n	
	100 – 90 %	89 – 80 %	79 – 60 %	< 60 %		
Nouvelle formulation pesticide A @ 1 ×						
Formulation pesticide homologuée A @ 1 ×						

Table 1c) **Mélange en cuve proposé du pesticide A et du pesticide B** (tous deux homologués pour cette culture)

Traitement	Nombre d'essais					Moy. témoins * (%)
	Distrib. fréquences - Évaluation de pesticides				n	
	100 – 90 %	89 – 80 %	79 – 60 %	< 60 %		
Pesticide A @ 1 × + Adjuvant C @ 1 %						
Pesticide B @ 1 ×						
Pesticide A @ 1 × + Pesticide B @ 1 × + Adjuvant C @ 1 %						

Tableau 2 **Tableau de distribution des fréquences pour l'évaluation des effets nocifs sur la culture traitée**
(un tableau par culture, par utilisation et par date d'évaluation)

Exemples :

Tableau 2a) **Préparation commerciale proposée contenant une nouvelle matière active**

Traitement	Nombre d'essais					Moy. dommages (%)
	Distrib. fréquences - Évaluation des dommages aux cultures				n	
	0 %	1 – 4 %	5 – 10 %	⟩ 10 %		
Pesticide A @ 1 ×						
(Pesticide A @ 1 ×) × 2 double application						
Traitement commercial réf. @ 1 ×						

Table 2b) Mélange en cuve proposé du pesticide A (contre les graminées) et du pesticide B (contre les plantes à feuilles larges)
(tous deux à l'utilisation déjà homologuée sur cette culture seulement)

Traitement	Nombre d'essais					Moy. dommages (%)
	Distrib. fréquences - Évaluation des dommages aux cultures				n	
	0 %	1 – 4 %	5 – 10 %	> 10 %		
Pesticide A @ 1 × + Adjuvant C @ 1 %						
Pesticide B @ 1 ×						
Pesticide A @ 1 × + Pesticide B @ 1 × + Adjuvant C @ 1 %						
(Pesticide A @ 1 × + Pesticide B @ 1 × + Adjuvant C @ 1 %) × 2 double application						

Table 1c) **Mélange en cuve proposé du pesticide A et du pesticide B** (tous deux homologués pour cette culture)

Traitement	Nombre d'essais					Moy. témoins * (%)
	Distrib. fréquences - Évaluation de pesticides				n	
	100 – 90 %	89 – 80 %	79 – 60 %	< 60 %		
Pesticide A @ 1 × + Adjuvant C @ 1 %						
Pesticide B @ 1 ×						
Pesticide A @ 1 × + Pesticide B @ 1 × + Adjuvant C @ 1 %						

Tableau 2 **Tableau de distribution des fréquences pour l'évaluation des effets nocifs sur la culture traitée**
(un tableau par culture, par utilisation et par date d'évaluation)

Exemples :

Tableau 2a) **Préparation commerciale proposée contenant une nouvelle matière active**

Traitement	Nombre d'essais					Moy. dommages (%)
	Distrib. fréquences - Évaluation des dommages aux cultures				n	
	0 %	1 – 4 %	5 – 10 %	) 10 %		
Pesticide A @ 1 ×						
(Pesticide A @ 1 ×) × 2 double application						
Traitement commercial réf. @ 1 ×						

Table 2b) **Mélange en cuve proposé du pesticide A (contre les graminées) et du pesticide B (contre les plantes à feuilles larges)**
(tous deux à l'utilisation déjà homologuée sur cette culture seulement)

Traitement	Nombre d'essais					Moy. dommages (%)
	Distrib. fréquences - Évaluation des dommages aux cultures				n	
	0 %	1 – 4 %	5 – 10 %	> 10 %		
Pesticide A @ 1 × + Adjuvant C @ 1 %						
Pesticide B @ 1 ×						
Pesticide A @ 1 × + Pesticide B @ 1 × + Adjuvant C @ 1 %						
(Pesticide A @ 1 × + Pesticide B @ 1 × + Adjuvant C @ 1 %) × 2 double application						

Annexe III Références[1,2]

ASAE. 1999. S572. Spray Nozzle Classification by Droplet Spectra. Developed by the American Society of Agricultural Engineers Pest Control and Fertilizer Application Committee; approved by the Power and Machinery Division Standards Committee; adopted by ASAE August 1999. ASAE Standards 2000.

Binns, M.R., J.P Nyrop, et W. Van der Werf. 2000. Sampling and Monitoring in Crop Protection: The Theoretical Basis for Designing Practical Decision Guides. CABI Publishing, London. 296 pp.

OEPP. 1997a. Normes de l'OEPP. Directive pour l'évaluation biologique des produits phytosanitaires. Vol. 2. Fongicides & bactéricides. Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes. Paris, France. Mars 1997.

OEPP. 1997b. Normes de l'OEPP. Directive pour l'évaluation biologique des produits phytosanitaires. Vol. 3. Insecticides & acaricides. Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes. Paris, France. Décembre 1997.

OEPP. 1998. Normes de l'OEPP. Directive pour l'évaluation biologique des produits phytosanitaires. Vol. 4. Herbicides & régulateurs de croissance. Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes. Paris, France. Juillet 1998.

OEPP. 1999. Normes de l'OEPP. Directive pour l'évaluation biologique des produits phytosanitaires. Vol. 1. Introduction, directives générales et diverses, directives nouvelles et révisées. Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes. Paris, France. Mars 1999.

DIR93-17. Directive d'homologation de l'ARLA. *Évaluation des avantages économiques des pesticides.* 28 octobre 1993.

DIR97-02. Directive d'homologation de l'ARLA. *Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits.* 29 septembre 1997.

DIR98-01. Directive d'homologation de l'ARLA. *Bonnes pratiques de laboratoire.* 27 juillet 1998.

DIR98-05. Directive d'homologation de l'ARLA. *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques.* 8 mai 1998.

DIR99-06. Directive d'homologation de l'ARLA. *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu de l'emplacement ou du mode d'action des pesticides.* 6 octobre 1999.

DIR2001-01. Directive d'homologation de l'ARLA. *Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs.* 14 février 2001.

DIR2001-02. Directive d'homologation de l'ARLA. *Directive sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits.* 30 mars 2001.

DIR2003-01. Directive d'homologation de l'ARLA. *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires.* 11 avril 2003.

DIR2001-04. Directive d'homologation de l'ARLA. Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis. 27 avril 2001.

Gomez, K. A. et A. A. Gomez. 1984. Statistical procedures for agricultural research. Deuxième edition. John Wiley & Sons, Toronto.

Southcombe, E. S. E., Miller, P. C. H., Ganzelmeier, H., Van de Zande, J. C., Miralles, A, and Hewitt, A. J. 1997. The international (BCPC) spray classification system including a drift potential factor. Proc. 1997 Brighton Crop Prot. Conf. - Weeds 5:371–380.

1. On peut se procurer les formulaires de commande de documents de l'OEPP auprès de cette agence (Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes) à l'adresse suivante : http://www.eppo.org/ ou à l'OEPP/EPPO, 1 rue Le Nôtre, F-75016 Paris, France; Tél : +33(0) 1 45 20 77 94; Télécopieur : +33(0) 1 42 24 89 43; courriel : hq@eppo.fr

2. On peut se procurer les directives d'homologation et les projets de directive de l'ARLA à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/